Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 247 del 22 ottobre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

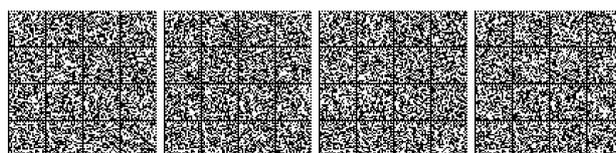
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 22 ottobre 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 196

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido zoledronico DOC Generici» (12A10943) . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido zoledronico sigillata» (12A10944). . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamivudina e Zidovudina Mylan» (12A10945) *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost e Timololo Actavis» (12A10946) . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Germed» (12A10947) . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril DOC» (12A10948). . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril Mylan» (12A10949). . . . . *Pag.* 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Retensir» (12A10950). . . . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calindir» (12A10951). . . . . *Pag.* 7

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rubira» (12A10952). . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spidifen» (12A10953) . . . . . *Pag.* 9

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zepil» (12A10954) . . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epitiram». (12A10955). . . . . *Pag.* 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fastjekt». (12A10956) . . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolantrac». (12A10957) . . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daktarin Dermatologico». (12A10958) . . . . . . *Pag.* 13

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oftacilox». (12A10959) . . . *Pag.* 14

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Farin Gola». (12A10960) . . . *Pag.* 14

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluental» (12A10961). . . . . *Pag.* 14

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox» (12A10962) . . . . . *Pag.* 14

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anauran» (12A10963) . . . . *Pag.* 15

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Provertin UM TIM 3» (12A10964) . . . . . *Pag.* 15

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Questran» (12A10965) . . . . *Pag.* 16

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Remeron» (12A10966). . . . *Pag.* 16

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plaquenil» (12A10967). . . . *Pag.* 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Normix» (12A10968) . . . . . *Pag.* 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ariliar» (12A10969). . . . . . *Pag.* 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina B. Braun» (12A10970) . . . . . *Pag.* 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Germed Pharma» (12A10971) . . . . . *Pag.* 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Germed Pharma» (12A10972) . . . . . *Pag.* 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sopavi» (12A10973). . . . . . *Pag.* 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riastap» (12A10974) . . . . . *Pag.* 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elocon» (12A10975) . . . . . *Pag.* 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benerva» (12A10976) . . . . *Pag.* 19

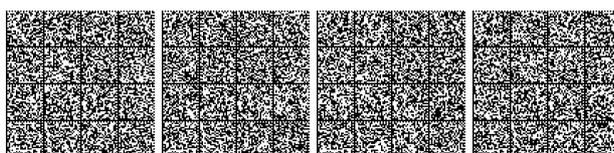
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quattvaxem» (12A10977) . *Pag.* 20

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibitazina» (12A10978) . . . . *Pag.* 20

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Altosone» (12A10979). . . . *Pag.* 20

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vessel» (12A10980) . . . . . . *Pag.* 21

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clarens» (12A10981) . . . . . *Pag.* 21

Modificazione dell'autorizzazione in commercio del medicinale «Cosopt» (12A10982). . . . . *Pag.* 22

Modificazione dell'autorizzazaione all'immissione in commercio del medicinale «ZOCOR» (12A10983) . . . *Pag.* 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «LIPONORM» (12A10984). *Pag.* 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «TIMOGEL» (12A10985) . . *Pag.* 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «ECASOLV» (12A10986) . . *Pag.* 23

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «FERRITIN COMPLEX» (12A10987). . . . . *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haemate P» (12A10988). . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T» (12A10989) . . . . *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citovirax» (12A10990). . . . . *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepivamol» (12A10991) . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Advantan» (12A10992) . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Crinos» (12A10993). . . . . *Pag.* 27

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Sandoz BV» (12A10994) . . . . *Pag.* 27

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Otalgan» (12A10995). . . . . *Pag.* 28

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triclose» (12A10996). . . . . *Pag.* 28

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno SOL» (12A10997). . . . . *Pag.* 28

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Vivisol» (12A10998). . . . . *Pag.* 29

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Sandoz» (12A10999). . . . . *Pag.* 30

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metformina Hexal AG». (12A11000). . . . . *Pag.* 31

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Myfortic». (12A11001). . . . . *Pag.* 31

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Esomeprazolo Mylan». (12A11002). . . . . *Pag.* 32

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quetiapina Sandoz GMBH». (12A11003) . . . . *Pag.* 32

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quetiapina Sandoz». (12A11004). . . . . *Pag.* 32

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olanzapina EG» (12A11005) . . . . . *Pag.* 32

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Doc Generici». (12A11006) . . . . . *Pag.* 33

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «OMEPRAZOLO AUROBINDO» (12A11007) . . . . . *Pag.* 33

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clopigamma» (12A11008) . . . . . *Pag.* 33

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Influvac S» (12A11009) . . . . . *Pag.* 33

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glucagen» (12A11010). . . . . *Pag.* 33

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Omeprazolo Hexal A/S». (12A11011) . . . . . *Pag.* 34

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valsartan e idroclorotiazide Mylan Generics». (12A11012). . . . . *Pag.* 34

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ropivacaina Actavis». (12A11013) . . . . . *Pag.* 34

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Candesartan EG» (12A11014) . . . . . *Pag.* 34

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flexbumin» (12A11015). . . . . *Pag.* 35

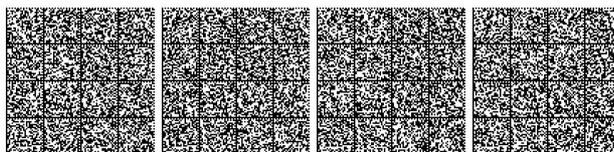
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Candesartan e idroclorotiazide EG». (12A11016) . . . . . *Pag.* 35

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Batrevac». (12A11017). . . . . *Pag.* 35

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olanzapina Doc». (12A11018) . . . . . *Pag.* 35

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Famvir». (12A11019) . . . . . *Pag.* 35

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Zentiva». (12A11020). . . . . *Pag.* 35

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Captopril Hexal». (12A11021) . . . . . *Pag.* 36

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copaxone». (12A11022). . . . . *Pag.* 36

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Diamicron». (12A11023) . . . . . *Pag.* 36

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tovanira». (12A11024). . . . . *Pag.* 37

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rabeprazolo Actavis». (12A11025) . . . . . *Pag.* 37

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hexvix». (12A11026) . . . . . *Pag.* 37

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Livopan». (12A11027) . . . . . *Pag.* 37

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epirubicina AHCL». (12A11028). . . . . *Pag.* 38

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Nutrineal PD4» (12A11029). . . . . *Pag.* 38

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ondansetrone Mylan Generics Italia» (12A11030). . . . . *Pag.* 39

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ondansetrone Mylan Generics» (12A11031) . . . . . *Pag.* 39

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mictonorm» (12A11032). . . . . . . *Pag.* 40

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Almotrex» (12A11033) . . . . *Pag.* 40

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Almogran» (12A11034). . . . . *Pag.* 41

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Actavis» (12A11035) . . *Pag.* 41

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosin Mylan Generics» (12A11036) . . . . . *Pag.* 42

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estalis Sequi» (12A11037) . . . . . *Pag.* 43

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topiramato Teva» (12A11038) . . *Pag.* 43

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pulmotec» (12A11039) . . . . *Pag.* 44

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperidone Sandoz» (12A11040) *Pag.* 44

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sufentanil Hameln» (12A11041). *Pag.* 45

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale «Duodopa» (12A11042) . . . . . *Pag.* 46

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Pevaryl» (12A11047) . . . . *Pag.* 46

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Gardenale» (12A11048) . . . . *Pag.* 46

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Corvert» (12A11049) . . . . *Pag.* 46

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Olimel» (12A11050) . . . . *Pag.* 46

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. (12A11051) *Pag.* 47

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. (12A11052) *Pag.* 48

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano (12A11053) *Pag.* 48

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. (12A11054) *Pag.* 48

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. (12A11055) *Pag.* 48

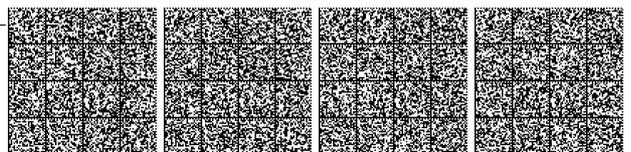
Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano (12A11056) *Pag.* 48

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. (12A11057) *Pag.* 48

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano. (12A11058) *Pag.* 49

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano (12A11059) *Pag.* 49

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano (12A11060) *Pag.* 50

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano (12A11061) *Pag.* 50

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido zoledronico DOC Generici»

Estratto determinazione n. 595/2012 del 4 ottobre 2012

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Manuzio n. 7 - 20124 Milano (Italia).

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 041227012/M (in base 10), 17B4S4 (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: un flaconcino con 5 ml di concentrato contiene:

principio attivo:

4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato;

un ml di concentrato contiene: 0,8 mg di acido zoledronico;

eccipienti:

mannitolo (E421);

sodio citrato diidrato (E331);

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw - Polonia.

Rilascio lotti: Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw - Polonia.

Controllo lotti: Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw - Polonia.

Confezionamento primario: Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw - Polonia.

Confezionamento secondario:

Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw - Polonia;

SCF SNC di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi) - Italia.

Produzione principio attivo:

Jubilant lifesciences Ltd - Plot No. 18,56,57 & 58 Kiadb Industrial Area, Nanjangud 571 302, Mysore District, Karnataka - India;

Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site - Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Beer Sheva 84874 - Israele.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

trattamento dell'ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica da 5 ml - A.I.C. n. 041227012/M (in base 10), 17B4S4 (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02.

Non si applica lo sconto del prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido zoledronico DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (internista, ortopedico, oncologo, ematologo): RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10943

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido zoledronico sigillata»

Estratto determinazione n. 596/2012 del 4 ottobre 2012

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SIGILLATA.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited - Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road, London, NW19 7JH - Regno Unito.

Confezioni:

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica - A.I.C. n. 041065018/M (in base 10), 1756KU (in base 32);

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in plastica - A.I.C. n. 041065020/M (in base 10), 1756KW (in base 32);

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in plastica - A.I.C. n. 041065032/M (in base 10), 1756L8 (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile).

Composizione: un flaconcino di concentrato contiene:

principio attivo:

un flaconcino di 5 ml di concentrato contiene 4 mg di acido zoledronico (come monoidrato);

un ml di concentrato contiene 0.8 mg di acido zoledronico (come monoidrato);

eccipienti:

mannitolo;

sodio citrato;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore prodotto finito: Actavis Italy S.p.a., via Pasteur n. 10 - 20014 Nerviano (Milano) Italia.

Rilascio dei lotti: Actavis Italy S.p.a., via Pasteur n. 10 - 20014 Nerviano (Milano) Italia.

Controllo dei lotti: Actavis Italy S.p.a., via pasteur n. 10 - 20014 Nerviano (Milano) Italia.

Confezionamento: Natco Pharma Limited - Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar district, Andhra Pradesh - India.

Confezionamento secondario: Actavis Italy S.p.a., via Pasteur 10 - 20014 Nerviano (Milano) Italia.

Produzione principio attivo:

Natco Pharma Limited - Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar district, Andhra Pradesh - India;

Matrix Laboratories Limited (Unit 7) - Plot No 14,99 & 100, IDA-Pashamylaram Phase II - Patancheru, Medak District 502 307 Andhra Pradesh - India.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica - A.I.C. n. 041065018/M (in base 10), 1756KU (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 94,05; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,22.

Non si applica lo sconto del prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido zoledronico sigillata» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ortopedico, oncologo, ematologo) RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10944

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamivudina e Zidovudina Mylan»

Estratto determinazione n. 597/2012 del 4 ottobre 2012

Medicinale: LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVDC-PVC/AL, A.I.C. n. 041389014/M (in base 10), 17H2YQ (in base 32);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC-PVC/AL, A.I.C. n. 041389026/M (in base 10), 17H2Z2 (in base 32);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC-PVC/AL, A.I.C. n. 041389038/M (in base 10), 17H2ZG (in base 32);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVDC-PVC/AL, A.I.C. n. 041389040/M (in base 10), 17H2ZJ (in base 32);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 041389053/M (in base 10), 17H2ZX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg di lamivudina e 300 mg di zidovudina;

eccipienti:

nucleo della compressa;

cellulosa microcristallina (E460);

silice colloidale anidra;

sodio amido glicolato;

magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464);

titanio diossido (E171);

glicole propilenico (E1520).

Controllo, confezionamento primario, rilascio: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda.

Controllo: Sanfarm Ltd ul - Szypowskiego 1, 39-460 Nowa Deba - Polonia.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano) Italia.

Confezionamento: Mylan S.A.S (Meyzieu) - Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu - Francia.

Produzione, controllo, confezionamento primario: Mylan Laboratories Limited - F-4 & F-12 Midc, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113 - India.

Produzione principi attivi:

Astrix Laboratories Limited - Survey No.10/42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak district, Pin . 502319, Andra Pradesh - India;

Matrix Laboratories Limited (Unit-1) - Survey No.10/42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak district, Pin . 502319, Andra Pradesh - India;

Matrix Laboratories Limited (Unit-8) - G.Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District, Pin . 535204, Andra Pradesh - India;

M/s. Smruthi Organics Limited - MIDC, Chincholi, Taluka Mohol, Solapur District, Pin. 413 255, Maharashtra State - India.

Indicazioni terapeutiche: «Lamivudina e Zidovudina Mylan» è indicato nella terapia di associazione antiretrovirale per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVDC-PVC/AL, A.I.C. n. 041389026/M (in base 10), 17H2Z2 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE, A.I.C. n. 041389053/M (in base 10), 17H2ZX (in base 32); classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamivudina e Zidovudina Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10945

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost e Timololo Actavis»

Estratto determinazione n. 598/2012 del 4 ottobre 2012

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Confezioni:

«0,05 mg/ml + 5,0 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 2,5 ml in LDPE, A.I.C. n. 042047011/M (in base 10), 1835K3 (in base 32);

«0,05 mg/ml + 5,0 mg/ml collirio soluzione» 3 flaconi da 2,5 ml in LDPE, A.I.C. n. 042047023/M (in base 10), 1835KH (in base 32);

«0,05 mg/ml + 5,0 mg/ml collirio soluzione» 6 flaconi da 2,5 ml in LDPE, A.I.C. n. 042047035/M (in base 10), 1835KV (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: 50 microgrammi di latanoprost e 6,8 mg di timololo maleato, equivalenti a 5 mg di timololo;

eccipienti:

sodio diidrogeno fosfato monoidrato;

sodio cloruro;

disodio fosfato anidro;

benzalconio cloruro;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: Taejoon Pharm. Co. - LTDA 704-1 Buk-Ri, Namsa-Myeon, Cheoin-Gu, Yongin-City, Gyeonggi-Do, 449-884 - Corea del Sud.

Rilascio lotti: Hoechst-Biotika, spol. s. r. o. - Sklabinská 30, SK-036 80 Martin Country - Slovacchia.

Controllo lotti: Hoechst-Biotika, spol. s. r. o. - Sklabinská 30, SK-036 80 Martin Country - Slovacchia.

Confezionamento: Taejoon Pharm. Co. - LTDA 704-1 Buk-Ri, Namsa-Myeon, Cheoin-Gu, Yongin-City, Gyeonggi-Do, 449-884 - Corea del Sud.

Produzione principio attivo:

latanoprost: Yonsung Fine Chemicals Co., Limited - 129-9 Suchon-Ri, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do445-944 - Corea del Sud;

timololo: Sifavitor S.r.l. - via Livelli n. 1, frazione Mairano - 26852 Casaletto Lodigiano (Lodi) Italia.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (IOP) in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare con risposta insufficiente alla terapia con beta-bloccanti topici o analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,05 mg/ml + 5,0 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 2,5 ml in LDPE, A.I.C. n. 042047011/M (in base 10), 1835K3 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,59.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Latanoprost e Timololo Actavis» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10946

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Germed»

Estratto determinazione n. 599/2012 del 4 ottobre 2012

Medicinale: LEVOFLOXACINA GERMED.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A., via Cesare Cantù n. 11 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano - Italia).

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523010/M (in base 10) 17M5U2 (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523022/M (in base 10) 17M5UG (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523034/M (in base 10) 17M5UU (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523046/M (in base 10) 17M5V6 (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523059/M (in base 10) 17M5VM (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523061/M (in base 10) 17M5VP (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523073/M (in base 10) 17M5W1 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523085/M (in base 10) 17M5WF (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523097/M (in base 10) 17M5WT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

256,23 mg di levofloxacina emiidrato equivalenti a 250 mg di levofloxacina;

512,46 mg di levofloxacina emiidrato equivalenti a 500 mg di levofloxacina;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, crospovidone, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, indigotina (E132), giallo tramonto (E110), ferro ossido rosso (E172), macrogol 4000, titanio diossido (E171).

Produzione: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki (Grecia).

Confezionamento:

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes. Block No 5, 69300 Rodopi (Grecia);

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki (Grecia);

Segetra SAS, via Milano n. 85, N/P S. Colombano al Lambro (Milano - Italia) (confezionamento secondario).

Produzione principio attivo:

Neuland Laboratories Limited, Corporate office 204, Meridian Plaza, 6-3-853/1, Ameerpet, Hyderabad - 500 016 Andhra Pradesh, India;

Manufacturing, processing & packaging facilities Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy temple road, Jinnaram (M), Medak Dist. - 502 313 Andhra Pradesh, India.

Rilascio lotti:

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes. Block No 5, 69300 Rodopi (Grecia);

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki (Grecia).

Controllo dei lotti:

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes. Block No 5, 69300 Rodopi (Grecia);

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki (Grecia).

Indicazioni terapeutiche: negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, le compresse di «Levofloxacina Germed» sono indicate nel trattamento delle infezioni riportate qui di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi hanno fallito la risoluzione dell'infezione);

esacerbazioni batteriche acute di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi hanno fallito la risoluzione dell'infezione);

polmoniti acquisite in comunità (quando è considerato inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);

infezioni non complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate delle vie urinarie (incluse le pielonefriti);

prostatite batterica cronica;

infezioni delle pelle e dei tessuti molli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523034/M (in base 10) 17M5UU (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,31. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,33;

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 041523073/M (in base 10) 17M5W1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,71. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,95.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levoflaxacina Germed», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10947

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril DOC»

Estratto determinazione n. 600/2012 del 4 ottobre 2012

Medicinale: PERINDOPRIL DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - via Manuzio n. 7 - 20124 Milano.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042014011/M (in base 10) 18259V (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE -A.I.C. n. 042014023/M (in base 10) 1825B7 (in base 32)

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042014035/M (in base 10) 1825MB (in base 32)

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042014047/M (in base 10) 1825BZ (in base 32)

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042014050/M (in base 10) 1825C2 (in base 32)

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042014062/M (in base 10) 1825CG (in base 32)

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042014074/M (in base 10) 1825CU (in base 32)

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042014086/M (in base 10) 1825D6 (in base 32)

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042014098/M (in base 10) 1825DL (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

3,395 mg di perindopril che corrispondono a 5 mg di perindopril arginina;

6,790 mg di perindopril che corrispondono a 10 mg di perindopril arginina;

eccipienti:

nucleo: isomalto (E953), silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, idrossipropil cellulosa, macrogol 8000, titanio biossido, ferro ossido giallo, blu brillante FCF Lacca AL 11-13%.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Apotex Research Private Limited, Plot no.1 & 2, Bommasandra - Industrial Area 4th Phase, Jigani Link Road - Bangalore - 560 099 (India).

Confezionamento secondario, controllo e rilascio: Apotex Nederland BV - Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden (Paesi Bassi).

Confezionamento secondario:

MPF BV - Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske, oppure Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen (Paesi Bassi);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Calenago D'Adda (Lodi- Italia).

Principio attivo:

DMF Holder: Apotex Pharmachem Inc. - P.O. Box 1976 Stn Main Brantford Ontario, N3T 5W5. Canada;

sito di produzione: Apotex Pharmachem Inc. - 34-46 Spalding Dr Brantford ON N3T 6B8 (Canada).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione;

trattamento dell'ipertensione;

insufficienza cardiaca (solo per il dosaggio da 5 *mg)*;

trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica;

coronaropatia stabile;

riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042014035/M (in base 10) 1825MB (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,22. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,92;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL - A.I.C. n. 042014050/M (in base 10) 1825C2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,22. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,92.

Classificazioneai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perindopril DOC» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10948

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril Mylan»

Estratto determinazione n. 601/2012 del 4 ottobre 2012

Medicinale: PERINDOPRIL MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«4 mg compresse» 14 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547010/M (in base 10) 16PDQ2 (in base 32);

«4 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547022/M (in base 10) 16PDQG (in base 32);

«4 mg compresse» 60 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547034/M (in base 10) 16PDQU (in base 32);

«4 mg compresse» 90 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547046/M (in base 10) 16PDR6 (in base 32);

«4 mg compresse» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547059/M (in base 10) 16PDRM (in base 32);

«8 mg compresse» 14 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547061/M (in base 10) 16PDRP (in base 32);

«8 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547073/M (in base 10) 16PDS1 (in base 32);

«8 mg compresse» 60 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547085/M (in base 10) 16PDSF (in base 32);

«8 mg compresse» 90 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547097/M (in base 10) 16PDST (in base 32);

«8 mg compresse» 100 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547109/M (in base 10) 16PDT5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

4 mg di perindopril sale di tert-butilamina (nota anche come erbumina), equivalenti a 3,338 mg di perindopril;

8 mg di perindopril sale di tert-butilamina (nota anche come erbumina), equivalenti a 6,676 mg di perindopril;

eccipienti: cellulosa microcristallina, sodio idrogenato carbonato, lattosio anidro, silice colloidale idrofobica, magnesio stearato, lacca di alluminio del sale cuprico-sodico della clorofillina (E141).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Mylan Laboratories Limited - F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Nashik District, Maharastra (India).

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 (Irlanda).

Rilascio dei lotti: Generics [UK] Limited - Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL (Regno Unito).

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. - viale Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (Milano - Italia).

Confezionamento secondario: Mylan S.A.S (Meyzieu) - Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu (Francia).

Controllo dei lotti: Zeta Analytical Ltd - Colonial Way - Unit 3 - Watford - Hertfordshire - WD24 4YR (Regno Unito).

Produzione principio attivo: Mylan Laboratories Limited (Unit-7) - Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram Phase - II, Patancheru, Medak District, Pin - 502 307 (India).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione: trattamento dell'ipertensione;

insufficienza cardiaca: trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica (solo per le compresse da 4 *mg)*;

coronaropatia stabile: riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547022/M (in base 10) 16PDQG (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,22. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,92;

«8 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL - A.I.C. n. 040547073/M (in base 10) 16PDS1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,22. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,92.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perindopril Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10949

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Retensir»

Estratto determinazione V&A/1445/2012 del 1° ottobre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RETENSIR, nelle forme e confezioni: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse; «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (Salerno) codice fiscale 03696500655.

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 039735016 (in base 10) 15WMR8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Zhejiang Apeloa Jiayuan Pharmaceutical CO. LTD stabilimento sito in Hengdian Industrial zone, Dongyang City - 322118 Zhejiang - Cina.

Produttore del prodotto finito: Genepharm SA stabilimento sito in Marathon Avenue, km 18 - 15351 Pallini Attiki (Grecia) (produzione completa, controlli e rilascio del lotto).

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: irbesartan 150 mg;

eccipienti:

intragranular: cellulosa microcristallina 30 mg; amido pregelatinizzato 10 mg; lattosio monoidrato 26 mg; poloxamer 188 10 mg; croscarmellosa sodica 6 mg;

extragranular: croscarmellosa sodica 5 mg; cellulosa microcristallina 58,5 mg; magnesio stearato 4,5 mg;

rivestimento: idrossipropilcellulosa 2,69 mg; ipromellosa 6cP 2,69 mg; titanio diossido 2,64 mg; talco 0,98 mg;

«300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 039735028 (in base 10) 15WMRN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Zhejiang Apeloa Jiayuan Pharmaceutical CO. LTD stabilimento sito in Hengdian Industrial zone, Dongyang City - 322118 Zhejiang - Cina.

Produttore del prodotto finito: Genepharm SA stabilimento sito in Marathon Avenue, km 18 - 15351 Pallini Attiki (Grecia) (produzione completa, controlli e rilascio del lotto).

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: irbesartan 300 mg;

eccipienti:

intragranular: cellulosa microcristallina 60 mg; amido pregelatinizzato 20 mg; lattosio monoidrato 52 mg; poloxamer 188 20 mg; croscarmellosa sodica 12 mg;

extragranular: croscarmellosa sodica 10 mg; cellulosa microcristallina 117 mg; magnesio stearato 9 mg;

rivestimento: idrossipropilcellulosa 5,39 mg; ipromellosa 6cP 5,39 mg; titanio diossido 5,27 mg; talco 1,96 mg;

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. n. 039735030 (in base 10) 15WMRQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Zhejiang Apeloa Jiayuan Pharmaceutical CO. LTD stabilimento sito in Hengdian Industrial zone, Dongyang City - 322118 Zhejiang (Cina).

Produttore del prodotto finito: Genepharm SA stabilimento sito in Marathon Avenue, km 18 - 15351 Pallini Attiki (Grecia) (produzione completa, controlli e rilascio del lotto).

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: irbesartan 75 mg;

eccipienti:

intragranular: cellulosa microcristallina 15 mg; amido pregelatinizzato 5 mg; lattosio monoidrato 13 mg; poloxamer 188 5 mg; croscarmellosa sodica 3 mg;

extragranular: croscarmellosa sodica 2,5 mg; cellulosa microcristallina 29,25 mg; magnesio stearato 2,25 mg;

rivestimento: idrossipropilcellulosa 1,35 mg; ipromellosa 6cP 1,35 mg; titanio diossido 1,32 mg; talco 0,49 mg.

Indicazioni terapeutiche: «Retensir» è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. È indicato anche per il trattamento della malattia renale nei pazienti adulti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 come parte di un trattamento farmacologico antipertensivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 039735016 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,49 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 8,42 euro;

A.I.C. n. 039735028 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «A». Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,06 euro. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,37 euro;

A.I.C. n. 039735030 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse. Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

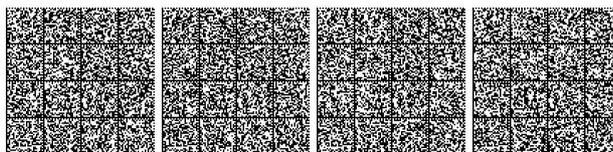
Confezioni:

A.I.C. n. 039735016 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 039735028 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 039735030 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10950

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calindir»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1449/2012 del 1° ottobre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CALINDIR, nelle forme e confezioni: «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 2x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio - Varese - Codice fiscale 00795170158.

Confezione: «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041768019 (in base 10) 17UP2M (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Industriale Chimica S.r.L. stabilimento sito in via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno - Varese; N.V. Organon stabilimento sito in Kloosterstraat, 6, 5349 AB OSS - Olanda; N.V. Organon stabilimento sito in Veersemeer, 4, 5347 JN OSS - Olanda; Lab-Service S.A. stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15 - 71960 Larouchevineuse - Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Leòn Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera - 24008 Leon - Spagna; Laboratorio de Analisis Dr Echevarne, S.A. stabilimento sito in Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

etinilestradiolo 0,03 mg;

drospirenone 3,00 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato 62,00 mg; amido di mais 14,00 mg; amido pregelatinizzato (di mais) 12,57 mg; crospovidone 3,50 mg; povidone K-30 3,40 mg; polisorbato 80 1,00 mg; magnesio stearato 0,50 mg;

rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato 1,20 mg; titanio diossido (E171) 0,72 mg; macrogol 3350 0,61 mg; talco E553b 0,44 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,03 mg.

Confezione: «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 2x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041768021 (in base 10) 17UP2P (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Industriale Chimica S.r.L. stabilimento sito in Via E.H. Grieg , 13 - 21047 Saronno - Varese; N.V. Organon stabilimento sito in Kloosterstraat, 6, 5349 AB OSS - Olanda; N.V. Organon stabilimento sito in Veersemeer, 4, 5347 JN OSS - Olanda; Lab-Service S.A. stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15 - 71960 Larouchevineuse - Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Leòn Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera - 24008 Leon - Spagna; Laboratorio de Analisis Dr Echevarne, S.A. stabilimento sito in Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

etinilestradiolo 0,03 mg;

drospirenone 3,00 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato 62,00 mg; amido di mais 14,00 mg; amido pregelatinizzato (di mais) 12,57 mg; crospovidone 3,50 mg; povidone K-30 3,40 mg; polisorbato 80 1,00 mg; magnesio stearato 0,50 mg;

rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato 1,20 mg; titanio diossido (E171) 0,72 mg; macrogol 3350 0,61 mg; talco E553b 0,44 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,03 mg.

Confezione: «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041768033 (in base 10) 17UP31 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Industriale Chimica S.r.L. stabilimento sito in Via E.H. Grieg , 13 - 21047 Saronno - Varese; N.V. Organon stabilimento sito in Kloosterstraat, 6, 5349 AB OSS - Olanda; N.V. Organon stabilimento sito in Veersemeer, 4, 5347 JN OSS - Olanda; Lab-Service S.A. stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15 - 71960 Larouchevineuse - Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Leòn Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera - 24008 Leon - Spagna; Laboratorio de Analisis Dr Echevarne, S.A. stabilimento sito in Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

etinilestradiolo 0,03 mg;

drospirenone 3,00 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato 62,00 mg; amido di mais 14,00 mg; amido pregelatinizzato (di mais) 12,57 mg; crospovidone 3,50 mg; povidone K-30 3,40 mg; polisorbato 80 1,00 mg; magnesio stearato 0,50 mg;

rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato 1,20 mg; titanio diossido (E171) 0,72 mg; macrogol 3350 0,61 mg; talco E553b 0,44 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,03 mg.

Confezione: «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041768045 (in base 10) 17UP3F (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Industriale Chimica S.r.L. stabilimento sito in Via E.H. Grieg , 13 - 21047 Saronno - Varese; N.V. Organon stabilimento sito in Kloosterstraat, 6, 5349 AB OSS - Olanda; N.V. Organon stabilimento sito in Veersemeer, 4, 5347 JN OSS - Olanda; Lab-Service S.A. stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15 - 71960 Larouchevineuse - Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Leòn Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera - 24008 Leon - Spagna; Laboratorio de Analisis Dr Echevarne, S.A. stabilimento sito in Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

etinilestradiolo 0,03 mg;

drospirenone 3,00 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato 62,00 mg; amido di mais 14,00 mg; amido pregelatinizzato (di mais) 12,57 mg; crospovidone 3,50 mg; povidone K-30 3,40 mg; polisorbato 80 1,00 mg; magnesio stearato 0,50 mg;

rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato 1,20 mg; titanio diossido (E171) 0,72 mg; macrogol 3350 0,61 mg; talco E553b 0,44 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,03 mg.

Confezione: «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041768058 (in base 10) 17UP3U (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Industriale Chimica S.r.L. stabilimento sito in Via E.H. Grieg , 13 - 21047 Saronno - Varese; N.V. Organon stabilimento sito in Kloosterstraat, 6, 5349 AB OSS - Olanda; N.V. Organon stabilimento sito in Veersemeer, 4, 5347 JN OSS - Olanda; Lab-Service S.A. stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15 - 71960 Larouchevineuse - Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Leòn Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera - 24008 Leon - Spagna; Laboratorio de Analisis Dr Echevarne, S.A. stabilimento sito in Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

etinilestradiolo 0,03 mg;

drospirenone 3,00 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato 62,00 mg; amido di mais 14,00 mg; amido pregelatinizzato (di mais) 12,57 mg; crospovidone 3,50 mg; povidone K-30 3,40 mg; polisorbato 80 1,00 mg; magnesio stearato 0,50 mg;

rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato 1,20 mg; titanio diossido (E171) 0,72 mg; macrogol 3350 0,61 mg; talco E553b 0,44 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,03 mg.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041768019 - «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Classe: «C»;

A.I.C. n. 041768021 - «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 2x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Classe: «C»;

A.I.C. n. 041768033 - «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Classe: «C»;

A.I.C. n. 041768045 - «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Classe: «C»;

A.I.C. n. 041768058 - «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041768019 - «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041768021 - «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 2x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041768033 - «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041768045 - «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041768058 - «0,03 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10951

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rubira»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1450/2012 del 1° ottobre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RUBIRA, nelle forme e confezioni: «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice fiscale 00795170158.

Confezione: «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041766015 (in base 10) 17UM3Z (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Industriale Chimica S.r.L. stabilimento sito in via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno - Varese; N.V. Organon stabilimento sito in Kloosterstraat, 6, 5349 AB OSS - Olanda; N.V. Organon stabilimento sito in Veersemeer, 4, 5347 JN OSS - Olanda; Lab-Service S.A. stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15 - 71960 Larouchevineuse - Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Leòn Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera - 24008 Leon - Spagna; Laboratorio de Analisis Dr Echevarne, S.A. stabilimento sito in Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

etinilestradiolo 0,02 mg;

drospirenone 3,00 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato 44,00 mg; amido pregelatinizzato (di mais) 38,40 mg; povidone K-30 6,00 mg; croscarmellosa sodica 1,20 mg; polisorbato 80 0,90 mg; magnesio stearato 0,50 mg;

rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato 1,13 mg; titanio diossido (E171) 0,68 mg; macrogol 3350 0,57 mg; talco E553b 0,42 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,01 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,01 mg; ferro ossido nero (E172) 0,01 mg.

Confezione: «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041766027 (in base 10) 17UM4C (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Industriale Chimica S.r.L. stabilimento sito in via E.H. Grieg , 13 - 21047 Saronno - Varese; N.V. Organon stabilimento sito in Kloosterstraat, 6, 5349 AB OSS - Olanda; N.V. Organon stabilimento sito in Veersemeer, 4, 5347 JN OSS - Olanda; Lab-Service S.A. stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15 - 71960 Larouchevineuse - Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Leòn Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera - 24008 Leon - Spagna; Laboratorio de Analisis Dr Echevarne, S.A. stabilimento sito in Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

etinilestradiolo 0,02 mg;

drospirenone 3,00 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato 44,00 mg; amido pregelatinizzato (di mais) 38,40 mg; povidone K-30 6,00 mg; croscarmellosa sodica 1,20 mg; polisorbato 80 0,90 mg; magnesio stearato 0,50 mg;

rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato 1,13 mg; titanio diossido (E171) 0,68 mg; macrogol 3350 0,57 mg; talco E553b 0,42 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,01 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,01 mg; ferro ossido nero (E172) 0,01 mg.

Confezione: «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041766039 (in base 10) 17UM4R (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Industriale Chimica S.r.L. stabilimento sito in via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno - Varese; N.V. Organon stabilimento sito in Kloosterstraat, 6, 5349 AB OSS - Olanda; N.V. Organon stabilimento sito in Veersemeer, 4, 5347 JN OSS - Olanda; Lab-Service S.A. stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15 - 71960 Larouchevineuse - Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Leòn Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera - 24008 Leon - Spagna; Laboratorio de Analisis Dr Echevarne, S.A. stabilimento sito in Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

etinilestradiolo 0,02 mg;

drospirenone 3,00 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato 44,00 mg; amido pregelatinizzato (di mais) 38,40 mg; povidone K-30 6,00 mg; croscarmellosa sodica 1,20 mg; polisorbato 80 0,90 mg; magnesio stearato 0,50 mg;

rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato 1,13 mg; titanio diossido (E171) 0,68 mg; macrogol 3350 0,57 mg; talco E553b 0,42 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,01 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,01 mg; ferro ossido nero (E172) 0,01 mg.

Confezione: «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041766041 (in base 10) 17UM4T (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Industriale Chimica S.r.L. stabilimento sito in via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno - Varese; N.V. Organon stabilimento sito in Kloosterstraat, 6, 5349 AB OSS - Olanda; N.V. Organon stabilimento sito in Veersemeer, 4, 5347 JN OSS - Olanda; Lab-Service S.A. stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15 - 71960 Larouchevineuse - Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Leòn Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera - 24008 Leon - Spagna; Laboratorio de Analisis Dr Echevarne, S.A. stabilimento sito in Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

etinilestradiolo 0,02 mg;

drospirenone 3,00 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato 44,00 mg; amido pregelatinizzato (di mais) 38,40 mg; povidone K-30 6,00 mg; croscarmellosa sodica 1,20 mg; polisorbato 80 0,90 mg; magnesio stearato 0,50 mg;

rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato 1,13 mg; titanio diossido (E171) 0,68 mg; macrogol 3350 0,57 mg; talco E553b 0,42 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,01 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,01 mg; ferro ossido nero (E172) 0,01 mg.

Confezione: «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041766054 (in base 10) 17UM56 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Industriale Chimica S.r.L. stabilimento sito in via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno - Varese; N.V. Organon stabilimento sito in Kloosterstraat, 6, 5349 AB OSS - Olanda; N.V. Organon stabilimento sito in Veersemeer, 4, 5347 JN OSS - Olanda; Lab-Service S.A. stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15 - 71960 Larouchevineuse - Francia.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios Leòn Farma S.A. stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind., Navatejera - 24008 Leon - Spagna; Laboratorio de Analisis Dr Echevarne, S.A. stabilimento sito in Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

etinilestradiolo 0,02 mg;

drospirenone 3,00 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato 44,00 mg; amido pregelatinizzato (di mais) 38,40 mg; povidone K-30 6,00 mg; croscarmellosa sodica 1,20 mg; polisorbato 80 0,90 mg; magnesio stearato 0,50 mg;

rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato 1,13 mg; titanio diossido (E171) 0,68 mg; macrogol 3350 0,57 mg; talco E553b 0,42 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,01 mg; ferro ossido rosso (E172) 0,01 mg; ferro ossido nero (E172) 0,01 mg.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041766015 - «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Classe: «C»;

A.I.C. n. 041766027 - «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Classe: «C»;

A.I.C. n. 041766039 - «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Classe: «C»;

A.I.C. n. 041766041 - «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Classe: «C»;

A.I.C. n. 041766054 - «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041766015 - «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041766027 - «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041766039 - «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041766041 - «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041766054 - «0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10952

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spidifen»

Estratto determinazione V&A. n. 1489 dell'8 ottobre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SPIDIFEN, anche nella forma e confezione: «600 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice» 30 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca, 10, 20091 Bresso (Milano), Codice fiscale 03804220154.

Confezione: «600 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice» 30 bustine - A.I.C. n. 026916142 (in base 10) 0TPF9G (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

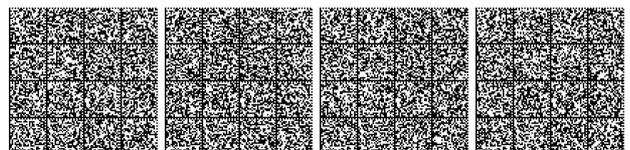
Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Albermarle Corporation 715 Cannon Bridge Road 29115 Orangeburg South Carolina (U.S.A.) e Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical CO., LTD 122 Yangwan Road China-448 000 Jingmen City, Hubei Province (China).

Produttore del prodotto finito: Zambon Svizzera S.A. stabilimento sito in Cadempino (Svizzera), via Industria 13 (produzione, confezionamento e controllo del finito); Zambon S.p.A. via della Chimica 9, 31600 - Vicenza (rilascio dei lotti).

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: ibuprofene sale di arginina, pari a ibuprofene 600 mg;

eccipienti: L-arginina 555 mg; sodio bicarbonato 300 mg; saccarina sodica 25 mg; aspartame 30 mg; aroma menta 135 mg; aroma anice 15 mg; saccarosio 1340 mg.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del dolore: mal di testa, mal di denti, dolori mestruali, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari, dolori da episiotomia e post-partum, dolore da avulsioni dentarie, dolore post-operatorio, dolore causato da piccole lesioni o traumatismi;

forme di reumatismo infiammatorio: artrite reumatoide, spondilite anchilosante, morbo di Still;

forme di reumatismo degenerativo: osteoartrosi (artrosi cervicale, dorsale, lombare, gonartrosi, coxartrosi, poliartrosi, ecc.);

forme reumatiche extra articolari: tendiniti, fibrositi, borsiti, mialgie, lombaggine, periartrite scapolo-omerale, sciatalgie, radicolo-nevriti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 026916142 - «600 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice» 30 bustine.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,32 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,13 euro.

Condizioni e modalità d'impiego

Confezione: A.I.C. n. 026916142 - «600 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice» 30 bustine: si applicano le condizioni di cui alla Nota 66.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 026916142 - «600 mg granulato per soluzione orale aroma menta-anice» 30 bustine - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Adeguamento standard terms

In adeguamento alla lista degli Standard Terms è inoltre autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni già autorizzata:

da:

confezioni:

026916104 - «400 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine;

026916116 - «600 mg granulato per soluzione orale» 8 bustine;

026916130 - «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine;

a:

confezioni:

026916104 - «400 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca» 30 bustine;

026916116 - «600 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca» 8 bustine;

026916130 - «600 mg granulato per soluzione orale aroma albicocca» 30 bustine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10953

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zepil»

Estratto determinazione V&A. n. 1490 dell'8 ottobre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZEPIL, nelle forme e confezioni: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse e «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 00138 - Roma, via Salaria, 1240, Codice fiscale 00399680586.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - A.I.C. n. 041222011 (in base 10) 179ZVV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Divi's Laboratories Limited (Unit-1) Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal 508 252 - Nalgonda District - Andhra Pradesh, India; Divi's Laboratories Limited (Unit 2) Chippada Village Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal 531 163 - Visakhapatnam Distr, Andhra Pradesh - India e Jubilant Life Sciences Limited Plot 18,56,57&58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud 571 302 - Mysore District, Karnataka - India.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in District Haridwar, Uttarakhand - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradun Highway Bhagwanpur - Roorkee (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices LTD. stabilimento sito in Wiltshire - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire - United Kingdom, Units 8 And 9 Rockmill Business Park - The Dale - Stoney Middleton - Hope Valley (controllo qualità lotti); Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. stabilimento sito in Roma, via Salaria n. 1240 (conf. secondario (solo fase applicazione bollino ottico)); PSI Supply NV - Axxes Business Park - Guldensporenpark 22, Block C - 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).

Composizione: una compressa rivestita con film da 500 mg contiene:

principio attivo: levetiracetam 500 mg;

eccipienti:

nucleo: povidone 20 mg; croscarmellosa sodica 20 mg; polietilenglicole 3 mg; magnesio stearato 3 mg; silice colloidale anidra 4 mg;

rivestimento: opadry II giallo 85F32004 contenente alcool polivinilico parzialmente idrolizzato 6,4 mg; titanio diossido (E 171) 3,83 mg; polietilenglicole 3,23 mg; talco 2,37 mg; ferro ossido giallo (E 172) 0,17 mg.

Confezione: «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 041222023 (in base 10) 179ZW7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Divi's Laboratories Limited (Unit-1) Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal 508 252 - Nalgonda District - Andhra Pradesh, India; Divi's Laboratories Limited (Unit 2) Chippada Village Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal 531 163 - Visakhapatnam Distr, Andhra Pradesh - India e Jubilant Life Sciences Limited Plot 18,56,57&58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud 571 302 - Mysore District, Karnataka - India.

Produttore del prodotto finito: Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in District Haridwar, Uttarakhand - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradun Highway Bhagwanpur - Roorkee (produzione e confezionamento); Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire - United Kingdom, Unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti); Kennet Bioservices LTD. stabilimento sito in Wiltshire - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti); Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire - United Kingdom, Units 8 And 9 Rockmill Business Park - The Dale - Stoney Middleton - Hope Valley (controllo qualità lotti); Istituto Chimico Internazionale Dr. Giuseppe Rende S.r.l. stabilimento sito in Roma, via Salaria n. 1240 (conf. secondario (solo fase applicazione bollino ottico)); PSI Supply NV - Axxes Business Park - Guldensporenpark 22, Block C - 9820 Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: levetiracetam 1000 mg;

eccipienti:

nucleo: povidone 40 mg; croscarmellosa sodica 40 mg; polietilenglicole 6 mg; magnesio stearato 6 mg; silice colloidale anidra 8 mg;

rivestimento: opadry ii bianco 85f18422 contenente alcool polivinilico parzialmente idrolizzato 12,80 mg; titanio diossido (E 171) 8,0 mg; polietilenglicole 6,46 mg; talco 4,74 mg.

Indicazioni terapeutiche: «Zepil» è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

«Zepil» è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione negli adulti;

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041222011 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 24,73 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 46,38 euro.

Confezione: A.I.C. n. 041222023 - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 23,74 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 44,52 euro.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041222011 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041222023 - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10954

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epitiram».

Estratto determinazione V&A. n. 1492 dell'8 ottobre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «EPITIRAM», nelle forme e confezioni: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse e «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Brunifarma Research S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 90144 - Palermo, Via Valdemone n. 36, Codice fiscale n. 05880600829.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

A.I.C. n. 041122019 (in base 10) 176Y73 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo:

Divi'S Laboratories Limited (unit-1) Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal 508 252 - Nalgonda District - Andhra Pradesh, India;

Divi'S Laboratories Limited (unit 2) Chippada Village Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal 531 163 - Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - India e Jubilant Life Sciences Limited Plot 18,56,57&58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud 571 302 - Mysore District, Karnataka - India.

Produttore del prodotto finito:

Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in District Haridwar, Uttrakhand - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Rorkee Dehradun Highway Bhagwanpur - Roorkee (produzione e confezionamento);

Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire - United Kingdom, unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti);

Kennet Bioservices LTD. stabilimento sito in Wiltshire - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti);

Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire - United Kingdom, units 8 and 9 Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti);

LA.FA.RE. S.r.l. stabilimento sito in Ercolano (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino n. 77 (conf. secondario (solo fase applicazione bollino ottico));

PSI Supply NV Axxes Business Park - Guldensporenpark 22, Block C 9820 - Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).

Composizione: Una compressa rivestita con film da 500 mg contiene:

Principio Attivo: Levetiracetam 500 mg;

Eccipienti: Nucleo: Povidone 20 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Polietilenglicole 3 mg; Magnesio stearato 3 mg; Silice colloidale anidra 4 mg;

Rivestimento: Opadry II giallo 85F32004 costituito da: Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato 6,4 mg; Titanio diossido (E 171) 3,83 mg; Polietilenglicole 3,23 mg; Talco 2,37 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,17 mg.

Confezione: «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

A.I.C. n. 041122021 (in base 10) 176Y75 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo:

Divi'S Laboratories Limited (unit-1) Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal 508 252 - Nalgonda District - Andhra Pradesh, India;

Divi'S Laboratories Limited (unit 2) Chippada Village Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal 531 163 - Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - India e Jubilant Life Sciences Limited Plot 18,56,57&58, Kiadb Industrial Area, Nanjangud 571 302 - Mysore District, Karnataka - India.

Produttore del prodotto finito:

Jubilant Life Sciences Limited stabilimento sito in District Haridwar, Uttrakhand - India, Village Sikandarpur Bhainswal, Rorkee Dehradun Highway Bhagwanpur - Roorkee (produzione e confezionamento);

Zeta Analytical Limited stabilimento sito in Hertfordshire - United Kingdom, unit 3 - Colonial Way - Watford (controllo qualità lotti);

Kennet Bioservices LTD. stabilimento sito in Wiltshire - United Kingdom, 6 Kingsdown Orchard - Hyde Road - Swindon (controllo qualità lotti);

Microbiological Consultancy Services stabilimento sito in South Yorkshire - United Kingdom, units 8 and 9 Rockmill Business Park - The Dale Stoney Middleton Hope Valley (controllo qualità lotti);

LA.FA.RE. S.r.l. stabilimento sito in Ercolano (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino n. 77 (conf. secondario (solo fase applicazione bollino ottico));

PSI Supply NV Axxes Business Park - Guldensporenpark 22, Block C 9820 - Merelbeke, Belgio (rilascio dei lotti).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Levetiracetam 1000 mg;

Eccipienti: Nucleo: Povidone 40 mg; Croscarmellosa sodica 40 mg; Polietilenglicole 6 mg; Magnesio stearato 6 mg; Silice colloidale anidra 8 mg.

Rivestimento: Opadry II bianco 85F18422 contenente: Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato 12,80 mg; Titanio diossido (E 171) 8,0 mg; Polietilenglicole 6,46 mg; Talco 4,74 mg;

Indicazioni terapeutiche: EPITIRAM è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

EPITIRAM è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione negli adulti;

nel trattamento delle crisi miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile;

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041122019 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 24,73

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 46,38

Confezione: A.I.C. n. 041122021 - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Classe di rimborsabilità: «A»

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 23,74

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 44,52

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041122019 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 041122021 - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10955

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fastjekt».

Estratto determinazione V&A n. 1455 del 1° ottobre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FASTJEKT», anche nelle forme e confezioni: «330 mcg soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml; «165 mcg soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20139 - Milano, Viale Brenta, 18, Codice fiscale n. 00846530152.

Confezione: «330 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml

A.I.C. n. 028505030 (in base 10) 0V5WY6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Bohringer Ingelheim LTD Ingelheim AM RHEIN 6707 - Germania

Produttore del prodotto finito:

Meridian Medical Technology INC. stabilimento sito in USA, 2550 Hermelin Drive, St Louis - MO (produzione);

Cosmo Spa stabilimento sito in Lainate (MI), Via C. Colombo, 1 (confezionamento secondario, controllo e rilascio);

Meridian Medical Techinologies, INC. stabilimento sito in USA, 1945 Craig RD St Louis, MO (confezionamento secondario)

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: Adrenalina 1100 µg

Eccipienti: Sodio cloruro 6 mg; Sodio metabisolfito 1,67 mg; Acido cloridrico in quantità compresa tra 2,5 pH e 5 pH; Acqua per iniezioni quanto basta a 1 ml

Confezione: «165 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml

A.I.C. n. 028505042 (in base 10) 0V5WYL (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Bohringer Ingelheim LTD Ingelheim AM RHEIN 6707 - Germania

Produttore del prodotto finito:

Meridian Medical Technology INC. stabilimento sito in USA, 2550 Hermelin Drive, St Louis - MO (produzione);

Cosmo Spa stabilimento sito in Lainate (MI), Via C. Colombo, 1 (confezionamento secondario, controllo e rilascio);

Meridian Medical Techinologies, INC. stabilimento sito in USA, 1945 Craig RD St Louis, MO (confezionamento secondario)

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: Adrenalina 550 µg

Eccipienti: Sodio cloruro 6 mg; Sodio metabisolfito 1,67 mg; Acido cloridrico in quantità compresa tra 2,5 pH e 5 pH; Acqua per iniezioni quanto basta a 1 ml

Indicazioni terapeutiche: Trattamento d'urgenza delle reazioni allergiche a punture d'insetti, ad alimenti, a farmaci e ad altri allergeni in pazienti a rischio accertato di shock anafilattico; è un prodotto di primo intervento e non sostituisce il successivo trattamento medico.

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 028505030 - «330 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare » 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml

Classe di rimborsabilità: «H»

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 89,42

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 147,58

Confezione: A.I.C. n. 028505042 - «165 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare » 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml

Classe di rimborsabilità: «H»

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 89,42

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 147,58

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: A.I.C. n. 028505030 - «330 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 028505042 - «165 microgrammi soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 2 iniettori preriempiti da 2,05 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10956

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zolantrac».

Estratto determinazione V&A. n. 1495 dell'8 ottobre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

è autorizzata per il medicinale: «ZOLANTRAC», nella forma e confezione A.I.C. n. 037949017 la modifica del regime di fornitura da RR: medicinale soggetto a prescrizione medica a OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco, con il conseguente adeguamento delle indicazioni Terapeutiche al regime di fornitura OTC;

è inoltre autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ZOLANTRAC», anche nella forma e confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjördur (Islanda).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule

A.I.C. n. 037949017 (in base 10) 1463LT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° *C)*.

Produttore del principio attivo: Cadila Healthcare Limited - 291, G.I.D.C. Industrial Estate - Bharuch District - 393002 Ankleshwar, Gujarat, India.

Produttore del prodotto finito:

Tedec-Meiji Farma S.A. stabilimento sito in Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (produzione, confezionamento, controlli, rilascio lotti);

Depo Pack S.N.C. stabilimento sito in Saronno (VA), Via Morandi, 28 (applicazione bollino ottico).

Composizione: Una capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg

Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg; Talco 10,82 mg

Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule

A.I.C. n. 037949029 (in base 10) 1463M5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° *C)*.

Produttore del principio attivo: Cadila Healthcare Limited - 291, G.I.D.C. Industrial Estate - Bharuch District - 393002 Ankleshwar, Gujarat, India.

Produttore del prodotto finito:

Tedec-Meiji Farma S.A. stabilimento sito in Alcalá de Henares, Madrid (Spagna), Carretera M-300 Km 30,500 (produzione, confezionamento, controlli, rilascio lotti);

Depo Pack S.N.C. stabilimento sito in Saronno (VA), Via Morandi, 28 (applicazione bollino ottico).

Composizione: Una capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio Attivo: Omeprazolo 20 mg

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 31,81 mg; Idrossipropilcellulosa basso-sostituita 2,23 mg; Mannitolo 18,17 mg; Croscarmellosa sodica 16,83 mg; Polisorbato 80 0,75 mg; Povidone K-30 1,67 mg; Arginina 1,2 mg; Sodio laurilsolfato 1,5 mg; Glicina 2,7 mg; Magnesio carbonato leggero 2,7 mg.

Rivestimento: Ipromellosa 4,81 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 48,18 mg; Trietile citrato 5,77 mg; Sodio idrossido 0,19 mg; Titanio diossido 1,67 mg; Talco 10,82 mg

Componenti della capsula: Indaco carminio (E-132) 0,03 mg; Titanio diossido 1,26 mg; Gelatina 52,57 mg; Acqua 9,13 mg.

Indicazioni terapeutiche: Zolantrac capsule è indicato per il trattamento dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgito acido) negli adulti.

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 037949017 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule

Classe di rimborsabilità: «C bis»

Confezione: A.I.C. n. 037949029 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule

Classe di rimborsabilità: «C bis»

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: A.I.C. n. 037949017 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: A.I.C. n. 037949029 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10957

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daktarin Dermatologico».

Estratto determinazione V&A. n.1514 dell'8 ottobre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «DAKTARIN DERMATOLOGICO» anche nella forma e confezione: «2% spray cutaneo, polvere» 1 contenitore con valvola spray 100 g con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20093 - Cologno Monzese - Milano, Via Michelangelo Buonarroti, 23, Codice fiscale n. 00962280590.

Confezione: «2% spray cutaneo, polvere» 1 contenitore con valvola spray 100 g

A.I.C. n. 041411048 (in base 10) 17HSH8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Spray cutaneo, polvere

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Janssen Pharmaceutica N.V. Janssen Pharmaceuticalaan 3B-2440 Geel (Belgio) e Janssen Pharmaceutica Little Island, Industrial Estate 353 Country Cork - Irlanda

Produttore del prodotto finito: Janssen-Cilag S.p.A (stabilimento sito in Latina - Borgo S. Michele, Via C. Janssen (tutte)

Composizione: 100 g di polvere contengono:

Principio Attivo: Miconazolo nitrato 2 g

Eccipienti: Talco 76,25 g; Stearalconio ettorite 18,75 g; Sorbitano sesquioleato 3,0 g; Etanolo anidro 10 %; Propellente (miscela di propano e butano) 82 %.

Indicazioni terapeutiche: Infezioni della pelle o delle unghie provocate da dermatofiti o da Candida eventualmente complicate da sovrainfezioni da batteri Gram-positivi.

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041411048 - «2% spray cutaneo, polvere» 1 contenitore con valvola spray 100 g

Classe di rimborsabilità: «C bis»

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041411048 - «2% spray cutaneo, polvere» 1 contenitore con valvola spray 100 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10958

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oftacilox».

Estratto determinazione V&A/1022 del 30 luglio 2012

Medicinale: OFTACILOX.

Confezioni:

028476036 «3 mg/ml gocce auricolari, soluzione» flacone 5 ml;

028476024 «0,3% unguento oftalmico» tubo 3,5 g;

028476012 «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml.

Titolare A.I.C.: Alcon-Couvreur S.A.

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10959

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Farin Gola».

Estratto determinazione V&A/1093 del 1° agosto 2012

Medicinale: FARIN GOLA.

Confezioni: 032202018 «1,2 mg pastiglie» 24 pastiglie.

Titolare A.I.C.: Montefarmaco OTC S.P.A.

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.7, 5.2 e 5.3. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10960

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluental»

Estratto determinazione V&A/1182 del 28/08/2012

Medicinale: FLUENTAL.

Confezioni:

«12,8 mg/ml + 8 mg/ml sciroppo» flacone 150 ml - A.I.C. n. 022837090;

«bambini 250 mg + 100 mg supposte» 10 supposte - A.I.C. n. 022837049;

«bambini 250 mg + 100 mg supposte» 6 supposte - A.I.C. n. 022837037;

«adulti 500 mg + 200 mg supposte» 6 supposte - A.I.C. n. 022837013;

«adulti 500 mg + 200 mg supposte» 10 supposte - A.I.C. n. 022837025;

«300 mg + 150 mg compresse» 15 compresse - A.I.C. n. 022837088.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a.

Tipo di modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10961

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»

Estratto determinazione V&A/1183 del 28/08/2012

Medicinale: MAALOX.

Confezioni:

«TC 300 mg + 600 mg compresse masticabili» 40 compresse - A.I.C. 020702167;

«TC sospensione orale» 15 bustine 15 ml - A.I.C. n. 020702130;

«TC sospensione orale» flacone 200 ml - A.I.C. n. 020702155;

«plus compresse masticabili» 12 compresse - A.I.C. n. 020702205;

«plus compresse masticabili» 30 compresse - A.I.C. n. 020702080;

«plus sospensione orale» flacone da 200 ml - A.I.C. n. 020702116;

«plus sospensione orale» 15 bustine 15 ml - A.I.C. n. 020702128;

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10964

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Questran»

Estratto determinazione V&A/1252 del 05/09/2012

Medicinale: QUESTRAN.

Confezioni:

«4 g polvere per sospensione orale» 12 bustine - A.I.C. n. 023014018.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l.

Tipo di modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10965

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Remeron»

Estratto determinazione V&A/1256 del 06/09/2012

Medicinale: REMERON.

Confezioni:

15 mg/ml flacone soluzione orale da 66 ml con pompa dosatrice - A.I.C. n. 029444104;

96 compresse orodispersibili da 15 mg - A.I.C. n. 029444155;

96 compresse orodispersibili da 30 mg - A.I.C. n. 029444205;

30 compresse orodispersibili da 15 mg - A.I.C. n. 029444130;

6 compresse orodispersibili da 15 mg - A.I.C. n. 029444116;

30 compresse orodispersibili da 45 mg - A.I.C. n. 029444231;

18 compresse orodispersibili da 45 mg - A.I.C. n. 029444229;

48 compresse orodispersibili da 45 mg - A.I.C. n. 029444243;

48 compresse orodispersibili da 30 mg - A.I.C. n. 029444193;

48 compresse orodispersibili da 15 mg - A.I.C. n. 029444142;

96 compresse orodispersibili da 45 mg - A.I.C. n. 029444256;

18 compresse orodispersibili da 30 mg - A.I.C. n. 029444179;

30 compresse orodispersibili da 30 mg - A.I.C. n. 029444181;

18 compresse orodispersibili da 15 mg - A.I.C. n. 029444128;

6 compresse orodispersibili da 45 mg - A.I.C. n. 029444217;

6 compresse orodispersibili da 30 mg - A.I.C. n. 029444167;

14 compresse film rivestite 45 mg - A.I.C. n. 029444092;

«15 mg compresse rivestite con film» 60 compresse - A.I.C. n. 029444027;

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. n. 029444268;

«15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 029444015;

«15 mg compresse rivestite con film» 90 compresse - A.I.C. n. 029444039;

blister 30 compresse 45 mg - A.I.C. n. 029444078;

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 029444041.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0132/001/WS/048;

NL/H/0132/002/WS/048;

NL/H/0132/003/WS/048;

NL/H/0132/004/WS/048;

NL/H/0132/005/WS/048;

NL/H/0132/006/WS/048;

NL/H/0132/007/WS/048.

Tipo di modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

a) Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari

Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

a) Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10966

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Plaquenil»

Estratto determinazione V&A/1257 del 7 settembre 2012

Medicinale: PLAQUENIL.

Confezioni:

«200 mg compresse rivestite» 30 compresse - A.I.C. n. 013967056.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 6.4, 6.6, 9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10967

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Normix»

Estratto determinazione V&A/1258 del 7 settembre 2012

Medicinale: NORMIX.

Confezioni:

«2 g/100 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone 60 ml - A.I.C. n. 025300043;

«200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 025300029.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla sezione 4.3 alla sezione 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10968

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ariliar»

Estratto determinazione V&A/1361 del 19 settembre 2012

Medicinale: ARILIAR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IS/H/0181/001-002/II/005.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

Modifica apportata: aggiunta di un nuovo produttore (già in possesso di Active Substance Master File) del principio attivo Esomeprazole Magnesium Dihydrate - PCAS France.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10969

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina B. Braun»

Estratto determinazione V&A/1364 del 19 settembre 2012

Medicinale: GENTAMICINA B. BRAUN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0862/002/II/003.

Tipo di modifica: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.

Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

Modifica apportata: ampliamento del range dei limiti di EDTA (Sodio Edetato) dagli attuali 90%-110% a 50%-110%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10970

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Germed Pharma»

Estratto determinazione V&A/1376 del 20 settembre 2012

Medicinale: ATORVASTATINA GERMED PHARMA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1400/01-02-03/II/009.

Tipo di modifica: aggiunta metodica chimico-farmaceutica- Altra variazione.

Modifica apportata: aggiunta della sostanza attiva (atorvastatina) nella forma cristallina 1 prodotta dal produttore già approvato Biocon Limited.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10971

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Germed Pharma»

Estratto determinazione V&A/1377 del 20 settembre 2012

Medicinale: ATORVASTATINA GERMED PHARMA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1400/01-02-03/II/010.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

Modifica apportata: in aggiunta ai produttori della sostanza attiva attualmente autorizzati: Amorphous form - novel route Drug Master File version 1.05 February 2010 da Biocon e Amorphous form - basic Route Drug Master File version 2.04 February 1st 2010 da Biocon.

Si autorizza il produttore: Crystalline form 1 - Drug Master File October 2010 da DSM Anti-Infectives B.V.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10972

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sopavi»

Estratto determinazione V&A/1394 del 24 settembre 2012

Medicinale: SOPAVI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Medis EHF.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1403/01-02-03/II/010.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

Modifica apportata: aggiunta del produttore «DSM Anti-Infectives B.V.» per il principio attivo «atorvastatina calcica cristallina».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10973

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riastap»

Estratto determinazione V&A/1395 del 24 settembre 2012

Medicinale: RIASTAP.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GMBH.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1936/001/II/010.

Tipo di modifica: modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo.

Modifica apportata: si autorizza la riduzione dell'holding time del bulk da 120 ore a + 18°C a 72 ore a +18°C, con conseguente modifica delle sezioni 3.2.S.2.2-8; 3.2.S.2.4-3 e 3.2.P.3.3 del dossier di autorizzazione.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10974

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elocon»

Estratto determinazione V&A/1332 del 18 settembre 2012

Medicinale: ELOCON.

Confezioni: 027341039 - «0,1% soluzione cutanea» flacone 30 g.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Tipo di modifica: Tipologia A.7) Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)]:

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

a) Sito di imballaggio secondario;

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

b) Sito di imballaggio primario;

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

e) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito;

a) Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito;

a) Composizione qualitativa e quantitativa - 4. La modifica riguarda un imballaggio meno protettivo in caso di modifiche collegate alle condizioni di magazzinaggio e/o alla riduzione della durata di conservazione;

B.II.b.2) Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito;

a) Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove;

B.II.b.5) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

c) Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione B.II.e.4) Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario);

b) La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, suscettibili di avere ripercussioni significative sul modo di rilascio, sull'utilizzazione, sulla sicurezza o sulla stabilità del prodotto finito;

B.II.f.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito;

d) Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito;

B.II.f.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito;

a) Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito - 1. Così come confezionato per la vendita;

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

z) Altra variazione.

Sono autorizzate le seguenti variazioni.

Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito - Da:

Schering-Plough S.p.A. - Italia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Schering-Plough Labo N.V. - Belgio (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

A:

Schering-Plough S.p.A. - Italia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Schering-Plough Labo N.V. - Belgio (solo rilascio dei lotti);

Schering-Plough Canada Inc. - Canada (produzione, confezionamento, controllo).

Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Da:

flacone HDPE;

A:

flacone LDPE.

Modifica della forma del confezionamento primario del prodotto finito (solo per il Sitoschering-Plough Canada Inc. - Canada) - Da:

flacone rotondo;

A:

flacone ovale.

Modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito (solo per il Sitoschering-Plough Canada Inc. - Canada): Modifiche degli step di produzione 2-4-6-8-11.

Modifica dei controlli durante il processo di fabbricazione del prodotto finito (solo per il Sitoschering-Plough Canada Inc. - Canada): Eliminazione del Leak test.

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito (solo per il Sitoschering-Plough Canada Inc. - Canada) - Da:

Schering-Plough S.p.A. - Italia 800 kg;

Schering-Plough Labo N.V. - Belgio 2.500 kg;

A:

Schering-Plough S.p.A. - Italia 800 kg;

Schering-Plough Canada Inc. - Canada 933 kg.

Restringimento del limite della specifica del prodotto finito - Da:

titolo del principio attivo mometasone furoato rilascio: 90-110%; Shelf Life: 90-110%;

A:

titolo del principio attivo mometasone furoato rilascio: 95-105%; Shelf Life: 93-105%.

Modifica del periodo di validità e delle condizioni di conservazione del prodotto finito (solo per il Sitoschering-Plough Canada Inc. - Canada) - Da:

Schering-Plough S.p.A. - Italia - Periodo di validità: 3 anni condizioni di conservazione: nessuna;

A:

Schering-Plough S.p.A. - Italia - Periodo di validità: 3 anni condizioni di conservazione: nessuna;

Schering-Plough Canada Inc. - Canada - Periodo di validità: 2 anni - Condizioni di conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10975

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benerva»

Estratto determinazione V&A/1341 del 18 settembre 2012

Medicinale: BENERVA.

Confezioni:

004642070 - «100 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale;

004642031 - «300 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l.

Tipo di modifica: B.3.z) Altra variazione.

Modifica apportata: è autorizzata la variazione relativa alla presentazione del certificato di conformità alla Farmacopea Europea e.c. per il principio attivo «Tiamina cloridrato» n. R1-CEP 1998-131-Rev 03, da parte del produttore già approvato DSM Nutritional Products Ltd. Sede legale: Wurmisweg 576 Switzerland-4303 Kaiseraugst. Sito produttivo: DSM Nutritional Products GMBH Emil Barrel Strasse 3 Germany-79639 Grenzach-Wyhlen. Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R0-CEP 1998-131-Rev 01, 02, 03, 04, R1-CEP 1998-131-Rev 00, 01, 02.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10976

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quattvaxem»

Estratto determinazione V&A/1358 del 18 settembre 2012

Medicinale: QUATTVAXEM.

Confezioni: 035029038 - «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 flaconcini da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tipo di modifica: B.I.b.2) Modifica nella procedura di prova del principio attivo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - *d)* Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

da: Test di Identità Biochimico (API) del Corynebacteriun diphtheriae e del Clostridium tetani nelle semenze virali (Master e Working seed);

a: Test di Identità molecolare (PCR e sequenza) del Corynebacteriun diphtheriae e del Clostridium tetani nelle semenze virali (Master e Working seed).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10977

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibitazina»

Estratto determinazione V&A/1363 del 19 settembre 2012

Medicina: IBITAZINA.

Confezioni: 038110019 - «2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flaconcino polvere + fiala solvente da 4 ml.

Titolare A.I.C.: Ibigen S.r.l.

Tipo di modifica: B.1.a.z) Altra variazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa alla produzione del principio attivo Tazobactam Sodico Sterile partendo anche da Tazobactam Acido (in aggiunta al già approvato Tazobactam Sodico di grado orale) fornito dallo stesso produttore Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., proprietario del relativo ASMF.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10978

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Altosone»

Estratto determinazione V&A/1391 del 21 settembre 2012

Medicinale: ALTOSONE.

Confezioni: 027783036 - «0,1% soluzione cutanea» flacone 30.

Titolare A.I.C.: Essex Italia S.r.l.

Tipo di modifica:

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

a) Sito di imballaggio secondario;

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

b) Sito di imballaggio primario;

B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

e) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario,per i medicinali non sterili;

B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito;

a) Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito;

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito;

a) Composizione qualitativa e quantitativa - 4. La modifica riguarda un imballaggio meno protettivo in caso di modifiche collegate alle condizioni di magazzinaggio e/o alla riduzione della durata di conservazione;

B.II.b.2) Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito;

b) Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti - 1. Senza controllo dei lotti/prove;

B.II.b.2) Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito;

a) Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove;

B.II.b.5) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

c) Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

B.II.e.4) Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario);

b) La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, suscettibili di avere ripercussioni significative sul modo di rilascio, sull'utilizzazione, sulla sicurezza o sulla stabilità del prodotto finito;

B.II.f.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito;

d) Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito e del prodotto diluito/ricostituito;

B.II.f.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito;

a) Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito - 1. Così come confezionato per la vendita;

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

z) Altra variazione.

Modifiche apportate.

Sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito - Da:

Schering-Plough S.p.A. - Italia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Schering-Plough Labo N.V. - Belgio (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

A:

Schering-Plough S.p.A. - Italia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Schering-Plough Labo N.V. - Belgio (solo rilascio dei lotti);

Schering-Plough Canada Inc. - Canada (produzione, confezionamento, controllo).

Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Da:

flacone HDPE;

A:

flacone LDPE.

Modifica della forma del confezionamento primario del prodotto finito (solo per il sito Schering-Plough Canada Inc. - Canada) - Da:

flacone rotondo;

A:

flacone ovale.

Modifica del processo di fabbricazione del prodotto finito (solo per il sito Schering-Plough Canada Inc. - Canada).

Modifiche degli step di produzione 2-4-6-8-11.

Modifica dei controlli durante il processo di fabbricazione del prodotto finito (solo per il sito Schering-Plough Canada Inc. - Canada).

Eliminazione del Leak test.

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito (solo per il sito Schering-Plough Canada Inc. - Canada) - Da:

Schering-Plough S.p.A. - Italia 800 kg;

Schering-Plough Labo N.V. - Belgio 2.500 kg;

A:

Schering-Plough S.p.A. - Italia 800 kg;

Schering-Plough Canada Inc. - Canada 933 kg.

Restringimento del limite della specifica del prodotto finito - Da:

titolo del principio attivo Mometasone furoato rilascio: 90-110%; Shelf Life: 90-110%;

A:

titolo del principio attivo Mometasone furoato rilascio: 95-105%; Shelf Life: 93-105%.

Modifica del periodo di validità e delle condizioni di conservazione del prodotto finito (solo per il sito Schering-Plough Canada Inc. - Canada) - Da:

Schering-Plough S.p.A. - Italia;

periodo di validità: 3 anni;

condizioni di conservazione: nessuna;

A:

Schering-Plough S.p.A. - Italia;

periodo di validità: 3 anni;

condizioni di conservazione: nessuna;

Schering-Plough Canada Inc. - Canada;

periodo di validità: 2 anni;

condizioni di conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10979

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vessel»

Estratto determinazione V&A/1397 del 24 settembre 2012

Medicinale: VESSEL.

Confezioni: 022629113 - «250 ULS capsule molli» 50 capsule.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.A.

Tipo di modifica:

B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito;

b) Altri eccipienti - 3. Modifica concernente un medicinale biologico/immunologico.

Modifica apportata.

È autorizzata la modifica della composizione come di seguito riportata - Da:

Active substance Sulodexide: 250 LSU Excipients Sodium lauryl sarcosinate: 3.30 mg Precipitated Silica: 3.00 mg Triacetin: 86.10 mg Capsule components Gelatin: 55.00 mg Glycerol: 21.00 mg;

Sodium ethyl parahydroxybenzoate: 0.24 mg Sodium propyl parahydroxybenzoate: 0.12 mg Titanium Dioxide E171: 0.30 mg Red iron oxide E172: 0.90 mg;

A:

Active substance Sulodexide: 250 LSU Excipients Sodium lauryl sarcosinate: 3.30 mg Silicon dioxide: 2.00 mg Triacetin: 83.87 mg Capsule components Gelatin: 53.15 mg Glycerol: 22.07 mg Sodium ethyl parahydroxybenzoate: 0.26 mg Sodium propyl parahydroxybenzoate: 0.13 mg Titanium Dioxide E171: 0.29 mg Red iron oxide E172: 0.86 mg.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10980

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clarens»

Estratto determinazione V&A/1398 del 24 settembre 2012

Medicinale: CLARENS.

Confezioni: 026866071 - «250 ULS capsule molli» 50 capsule.

Titolare A.I.C.: Alfa Biotech S.r.l.

Tipo di modifica:

B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito;

b) Altri eccipienti - 3. Modifica concernente un medicinale biologico/immunologico.

Modifica apportata.

È autorizzata la modifica della composizione come di seguito riportato - Da:

Active substance Sulodexide: 250 LSU Excipients Sodium lauryl sarcosinate: 3.30 mg Precipitated Silica: 3.00 mg Triacetin: 86.10 mg Capsule components Gelatin: 55.00 mg Glycerol: 21.00 mg Sodium ethyl parahydroxybenzoate: 0.24 mg Sodium propyl parahydroxybenzoate: 0.12 mg Titanium Dioxide E171: 0.30 mg Red iron oxide E172: 0.90 mg;

A:

Active substance Sulodexide: 250 LSU Excipients Sodium lauryl sarcosinate: 3.30 mg Silicon dioxide: 2.00 mg Triacetin: 83.87 mg Capsule components Gelatin: 53.15 mg Glycerol: 22.07 mg Sodium ethyl parahydroxybenzoate: 0.26 mg Sodium propyl parahydroxybenzoate: 0.13 mg Titanium Dioxide E171: 0.29 mg Red iron oxide E172: 0.86 mg.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10981

Modificazione dell'autorizzazione in commercio del medicinale «Cosopt»

Estratto Determinazione V&A/1416 del 27 settembre 2012

Specialità Medicinale: COSOPT.

Confezioni:

034242014/M - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

034242026/M - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

034242038/M - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DK/H/0134/001/II/053;

DK/H/0134/001/1B/056/G.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10982

Modificazione dell'autorizzazaione all'immissione in commercio del medicinale «ZOCOR»

Estratto determinazione V&A/1417 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: ZOCOR.

Confezioni:

027216011 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

027216023 «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

027216011 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

027216098 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

027216100 «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0687/002-004/WS/038.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 6.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10983

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «LIPONORM»

Estratto determinazione V&A /1418 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: LIPONORM.

Confezioni:

027228016 «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

027228028 «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

027228030 «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

027228079 «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

027228081 «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0687/002-004/WS/038.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 6.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10984

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «TIMOGEL»

Estratto Determinazione V&A/1420 del 27 settembre 2012

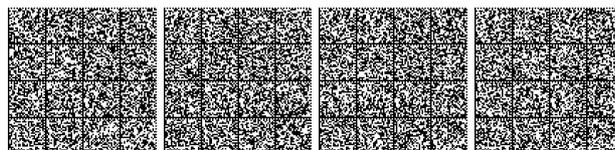
Specialità Medicinale: TIMOGEL.

Confezioni: 037700010/M - «1 mg/g gel oftalmico» 30 contenitori monodose pebd da 0.4 g.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

FR/H/0288/001/II/015;

FR/H/0288/001/1B/018.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10985

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «ECASOLV»

Estratto determinazione V&A/1442 del 1° ottobre 2012

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma (codice fiscale 07599831000).

Medicinale: ECASOLV.

Variazione A.I.C.: B.III.2.b modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro. Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica di seguito riportata:

Da	A
Eparina Calcica Farmacopea europea, 6ª edizione	Eparina Calcica Farmacopea europea edizione corrente

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 024939148 - 10 fiale siringa 0,5 ml 12500 UI.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10986

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «FERRITIN COMPLEX»

Estratto determinazione V&A 1443 del 1° ottobre 2012

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a. indirizzo corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino(TO) Italia - Codice fiscale 08028050014.

Medicinale: FERRITIN COMPLEX

Variazione AIC:

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

a) Rafforzamento dei limiti delle specifiche per i medicinali sottoposti alla procedura di liberazione ufficiale dei lotti;

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

c) aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.I.b.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

a) rafforzamento dei limiti delle specifiche per i medicinali sottoposti alla procedura di liberazione ufficiale dei lotti;

B.I.a.1) modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea:

b) introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva);

B.I.b.2) modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

e) altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o di una sostanza intermedia;

B.I.b.2) modifica nella procedura di prova del principio attivoo delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo:

e) altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Fornitore sostanza attiva (gluconato ferrico sodico) **Titolare DMF e produttore:** ABC Farmaceutici S.p.A. Via S. Pellico, 3 28069 Trecate (NO)	**Fornitore sostanza attiva (gluconato ferrico sodico)** **Titolare DMF e produttore:** ABC Farmaceutici S.p.A. Via S. Pellico, 3 28069 Trecate (NO) **Titolare DMF e produttore :** **Biofer S.p.A. Via Canina, 2** **41036 Medolla (MO)**
Test e Specifiche	**Test e Specifiche**
• CARATTERI Polvere di colore bruno o marrone scuro	• CARATTERI Polvere di colore bruno o marrone scuro
• SOLUBILITA'/ASPETTO DEL 5% IN SOLUZIONE ACQUOSA Limpido e privo di materiale insolubile	• SOLUBILITA'/ASPETTO DEL 5% IN SOLUZIONE ACQUOSA Limpido e privo di materiale insolubile
• pH 1% (soluzione acquosa) 7.7- 9.7	• pH 1% (soluzione acquosa) 7.7- 9.7
• PERDITA ALL'ESSICCAMENTO ≤ 10.0%	• PERDITA ALL'ESSICCAMENTO **≤ 8.0%**
• IDENTIFICAZIONE IRON (III) (HPLC) Positiva	• IDENTIFICAZIONE IRON (III) **(COLORIMETRICO)** Positiva
• IDENTIFICAZIONE GLUCONIC ACID /	• **IDENTIFICAZIONE GLUCONIC ACID Positiva**
• ELECTROPHORESIS /	• **ELECTROPHORESIS Positiva**
• SODIO CLORURO /	• **SODIO CLORURO - ≤ 3,0%**
• TITOLO Fe^{3+}TOTALE 320.0 – 380.0 mg/g	• TITOLO Fe^{3+}TOTALE 320.0 – 380.0 mg/g
• ACIDO GLUCONICO TOTALE /	• **ACIDO GLUCONICO TOTALE - 30.0-51.0%**
• FERRO LIBERO (Fe^{3+}) UV ≤2.0 %	• FERRO LIBERO (Fe^{3+}) **(COLORIMETRICO) ≤ 1.0%**
• GLUCONATO LIBERO -	• **GLUCONATO LIBERO ≤ 3.0 %**
• CONTROLLO MICROBIOLOGICO TAMC ≤ 10^3 ufc/g TYMC ≤ 10^2 ufc/g E. Coli Assente in 1 g Salmonella Assente in 10 g Enterobacteria - Staphylococcus Aureus -	• CONTROLLO MICROBIOLOGICO TAMC ≤ 10^3 ufc/g TYMC ≤ 10^2 ufc/g E. Coli Assente in 1 g Salmonella Assente in 10 g **Enterobacteria ≤ 10^2 ufc/g** **Staphylococcus Aureus Assente in 1 g**

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

018376032 - «62,5 mg/8 ml + 0,3 mg/8 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose 8 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10987

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haemate P»

Estratto determinazione V&A n. 1444 del 1° ottobre 2012

Titolare AIC: CSL Behring Gmbh con sede legale e domicilio in Emil Von Behring Strasse 76 - Marburg (Germania).

Medicinale: Haemate P

Variazione AIC: B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA:

3.2.P.4.5 eccipienti di origine umana o animale

3.2.P.4.5.-1.2: specifiche – albumina umana soluzione al 25%

Le specifiche per l'eccipiente albumina umana soluzione al 25% includono il test dei pirogeni (richiesta:pass test)

3.2.P.4.5.-1.5: certificato di analisi – albumina umana soluzione al 25%

A:

3.2.P.4.5 eccipienti di origine umana o animale

3.2.P.4.5.-1.2: specifiche – albumina umana soluzione al 25%

Le specifiche per l'eccipiente albumina umana soluzione al 25% includono il test delle endotossine batteriche (richiesta : ≤ 1.6 UI/ml)

3.2.P.4.5.-1.5: analisi del lotto – albumina umana soluzione al 25% i risultati del test BET su tre lotti di albumina umana soluzione al 25% di prodotto finito sono inclusi nella sezione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10988

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T»

Estratto determinazione V&A n. 1451/2012 del 1° ottobre 2012

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano (MI) Italia

Medicinale: Clexane T

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportata:

DA	A
Specifiche dell'eparina grezza	
PCR analytical method (Qualitative) performed on crude heparin	PCR analytical method (Quantitative) performed on crude heparin
Nuovi paesi di provenienza degli animali (maiali) usati per la produzione di eparina sodica	
European union (Austria, France, Germany, Belgium, Holland, Italy, Poland, Switzerland, Spain, Portugal)- USA- Canada- China	Europe (Austria, France, Ireland, Germany, Belgium, The Netherlands, Italy, Poland, Switzerland, Spain, Portugal, Denmark, Hungary, Romania) - USA - Canada- China – Brazil

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029111046 - «6000 UI AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,6 ml

029111059 - «8000 UI AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 0,8 ml

029111061 - «10000 UI AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite da 1 ml

029111085 - «6000 U.I. AXA/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,6 ml

029111097 - «8000 U.I. AXA/0,8 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 0,8 ml

029111109 - «10.000 U.I. AXA/1 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10989

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citovirax»

Estratto determinazione V&A n. 1452 del 1° ottobre 2012

Titolare AIC: Roche S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante n. 11, 20131 Milano (codice fiscale 00747170157)

Medicinale: Citovirax

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di una nuova dimensione del lotto di prodotto finito, come di seguito riportato:

DA: dimensione del lotto di prodotto finito:

111 L

A: dimensione del lotto di prodotto finito:

111 L

214,8 L

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

032837015 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino + 1 fiala

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10990

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepivamol»

Estratto determinazione V&A n. 1453 del 1° ottobre 2012

Titolare AIC: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 67 - Tosco Romagnola, 50018 - Frazione Granatieri - Scandicci - Firenze (codice fiscale 01286700487)

Medicinale: MEPIVAMOL

Variazione AIC:

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione

B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario

B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

B.II.b.4.a Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche relative al grouping di seguito riportato:

modifica dell'officina di produzione responsabile delle fasi di produzione, infialamento, confezionamento primario, sterilizzazione e confezionamento secondario del prodotto finito

DA: IPRA Spa, via Pasquasia angolo via Giancagliano, Assoro (EN)

A: L. Molteni & C dei F.lli Alitti, Società di Esercizio SpA, strada statale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (FI)

aggiunta del sito di produzione «Falorni Srl» per la fase di sperlatura e confezionamento secondario del prodotto finito

modifica del materiale di confezionamento primario del prodotto finito, da Polietilene (PE) a Polipropilene (PP)

modifica della dimensione del lotto:

DA: 300 litri, infialati 180 litri (120 litri usati per avvinamento impianto)

A: 200-400 litri

modifiche minori della produzione:

DA: blow/fill/seal

A: fill/seal con utilizzo di fiale preformate

modifica delle condizioni di sterilizzazione del prodotto finito:

DA: 116°C per 30 minuti

A: 121°C per 15 minunti (condizioni di Ph Eur.)

modifica dei controlli in-process:

eliminazione dei test «controllo sulla soluzione di avvinamento» e «controllo twist off e spessore fiale eseguito sui contenitori in ingresso»

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029537127 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala pe da 10 ml

029537139 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 2 fiale pe da 10 ml

029537180 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala pe da 10 ml

029537192 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 2 fiale pe da 10 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:

029537127 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala pe da 10 ml

029537139 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 2 fiale pe da 10 ml

029537180 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala pe da 10 ml

029537192 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 2 fiale pe da 10 ml

A:

029537127 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala pp da 10 ml

029537139 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 2 fiale pp da 10 ml

029537180 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala pp da 10 ml

029537192 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 2 fiale pp da 10 ml

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10991

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Advantan»

Estratto determinazione V&A n. 1413 del 27 settembre 2012

Specialità Medicinale: Advantan

Confezioni:

028159059/m - 1 tubo 20 g emulsione

028159061/m - 1 tubo 50 g emulsione

Titolare AIC: Bayer S.p.a.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0102/001/II/022

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.6 – 4.8 – 5.1 – 5.2 – 5.3 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette in linea con l'ultima versione del Company Core Data Sheet. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10992

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastrozolo Crinos»

Estratto determinazione V&A n. 1414 del 27 settembre 2012

Specialità Medicinale: Anastrozolo Crinos

Confezioni:

039147018/M - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

039147020/M - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

039147032/M - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

039147044/M - «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL

039147057/M - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

039147069/M - «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

039147071/M - «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL

Titolare AIC: Crinos S.p.a.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1116/001/II/012

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione

Modifica Apportata: È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, a seguito di adeguamento al Core Safety Profile e del Referral EMA/H/A-30/1263. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10993

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Sandoz BV»

Estratto determinazione V&A/1415 del 27 settembre 2012

Specialità Medicinale: CITALOPRAM SANDOZ BV

Confezioni:

038238010/M - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238022/M - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238034/M - «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238046/M - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238059/M - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238061/M - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238073/M - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238085/M - «20 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238097/M - «20 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238109/M - «20 mg compresse rivestite con film» 49X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238111/M - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238123/M - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238135/M - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238147/M - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238150/M - «20 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238162/M - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238174/M - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238186/M - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238198/M - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238200/M - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238212/M - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238224/M - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238236/M - «40 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238248/M - «40 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238251/M - «40 mg compresse rivestite con film» 49X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238263/M - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238275/M - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238287/M - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238299/M - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238301/M - «40 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238313/M - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE

038238325/M - «20 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVDC-PVC/AL

038238337/M - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

Titolare AIC: Sandoz BV.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0575/002,004/II/044

Tipo di Modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 4.9 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10994

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Otalgan»

Estratto determinazione V&A/1454/2012 del 1° ottobre 2012

Titolare AIC: Vifor France SA con sede legale e domicilio in 7-13 Boulevard Paul Emile Victor, 92200 - Neuilly Sur Seine (Francia).

Medicinale: OTALGAN.

Variazione AIC: Modifica stampati.

Ai sensi dell'art. 79 del d.lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica delle etichette.

Relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 004398018 - «1% + 5% gocce auricolari, soluzione» flacone da 6G.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10995

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triclose»

Estratto determinazione V&A. n. 1488 dell'8 ottobre 2012

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: «TRICLOSE», rilasciata alla Società Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in 95127 - Catania, Via Alcide De Gasperi, 165/B, Codice Fiscale 03115090874 è apportata la seguente modifica: in sostituzione della confezione: «250 mg capsule molli vaginali» 15 capsule (Codice AIC 023406022) viene autorizzata la confezione: «250 mg capsule molli vaginali» 10 capsule (Codice AIC 023406034) con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Confezione: «250 mg capsule molli vaginali» 10 capsule;

AIC n. 023406034 (in base 10) 0QB9GL (in base 32);

Forma Farmaceutica: Capsula molle vaginale;

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

Produttore del principio attivo: EUTICALS stabilimento sito in 26900 - San Grato (Lodi), Via Emilia 99.

Produttore del prodotto finito: Cardinal Health Italy 407 S.p.A. stabilimento sito in Aprilia (LT), Via Nettunense Km 20,100 (tutte);

Composizione: Una capsula molle vaginale contiene:

Principio Attivo: Azanidazolo 250 mg;

Eccipienti: Silice precipitata 16 mg; Gliceride oleico poliossietilenato 225 mg; Olio vegetale F.U. 525 mg; Gelatina 241 mg; Glicerina 118 mg; Titanio biossido 3,8 mg; Sodio p-ossibenzoato di etile 1,1 mg; Sodio p-ossibenzoato di propile 0,5 mg.

Indicazioni terapeutiche: Infestazioni da Trichomonas vaginalis.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 023406034 - «250 mg capsule molli vaginali» 10 capsule

Classe di rimborsabilità: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 023406034 - «250 mg capsule molli vaginali» 10 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di AIC n. 023406022, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10996

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno SOL»

Estratto determinazione V&A.N n. 1522 dell'8 ottobre 2012

Titolare AIC: SOL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Borgazzi, 27, 20052 - Monza – Milano - Codice Fiscale 04127270157.

Medicinale: OSSIGENO SOL

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Lonza AG, Lonzastrasse Visp , Svizzera come fabbricante della materia prima ossigeno.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 039132016 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 1 litro;

AIC n. 039132028 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 litri;

AIC n. 039132030 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 3 litri;

AIC n. 039132042 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 5 litri;

AIC n. 039132055 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 7 litri;

AIC n. 039132067 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 10 litri;

AIC n. 039132079 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri;

AIC n. 039132081 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri;

AIC n. 039132093 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 40 litri;

AIC n. 039132105 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 50 litri;

AIC n. 039132117 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 litri;

AIC n. 039132129 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri;

AIC n. 039132131 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 litri;

AIC n. 039132143 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri;

AIC n. 039132156 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri;

AIC n. 039132168 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri;

AIC n. 039132170 - «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombola da 9 bombole in acciaio da 50 litri;

AIC n. 039132182 - «200 bar gas medicinale compresso » pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 50 litri;

AIC n. 039132194 - «200 bar gas medicinale compresso » pacco bombola da 16 bombole in acciaio da 50 litri;

AIC n. 039132206 - «200 bar gas medicinale compresso » pacco bombola da 20 bombole in acciaio da 50 litri;

AIC n. 039132218 - «gas medicinale criogenico » contenitore criogenico fisso da 1000 litri;

AIC n. 039132220 - «gas medicinale criogenico » contenitore criogenico fisso da 1500 litri;

AIC n. 039132232 - «gas medicinale criogenico » contenitore criogenico fisso da 3000 litri;

AIC n. 039132244 - «gas medicinale criogenico » contenitore criogenico fisso da 5000 litri;

AIC n. 039132257 - «gas medicinale criogenico » contenitore criogenico fisso da 10000 litri;

AIC n. 039132269 - «gas medicinale criogenico » contenitore criogenico fisso da 15000 litri;

AIC n. 039132271 - «gas medicinale criogenico » contenitore criogenico fisso da 20000 litri;

AIC n. 039132283 - «gas medicinale criogenico » contenitore criogenico fisso da 30000 litri;

AIC n. 039132295 - «200 bar gas medicinale compresso » bombola in alluminio con valvola risuttrice integrata da 2 litri;

AIC n. 039132307 - «200 bar gas medicinale compresso » bombola in alluminio con valvola risuttrice integrata da 5 litri;

AIC n. 039132319 - «200 bar gas medicinale compresso » bombola in alluminio con valvola risuttrice integrata da 14 litri;

AIC n. 039132321 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 33 litri;

AIC n. 039132333 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 30 litri;

AIC n. 039132345 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 0,5 litri;

AIC n. 039132358 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 33 litri con valvola riduttrice integrata;

AIC n. 039132360 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 30 litri con valvola riduttrice integrata;

AIC n. 039132372 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri con valvola riduttrice integrata;

AIC n. 039132384 - «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 litri con valvola riduttrice integrata.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10997

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Vivisol»

Estratto determinazione V&A.N n. 1523 dell'8 ottobre 2012

Titolare AIC: Vivisol S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Monza - Monza Brianza (MB), Via Borgazzi, 27, 20052 - Codice Fiscale 05903120631.

Medicinale: OSSIGENO VIVISOL

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Lonza AG, Lonzastrasse Visp , Svizzera come fabbricante della materia prima ossigeno.

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 039058019 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 10 litri;

AIC n. 039058021 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 20 litri;

AIC n. 039058033 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 28 litri;

AIC n. 039058045 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 30 litri;

AIC n. 039058058 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 37 litri;

AIC n. 039058060 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 40 litri;

AIC n. 039058072 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 45 litri.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10998

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Sandoz»

Estratto determinazione V&A 1303 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: GABAPENTIN SANDOZ

Confezioni:

036708016/M - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ALU;

036708028/M - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ALU;

036708030/M - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ALU;

036708042/M - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/ALU;

036708055/M - «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/ALU;

036708067/M - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/ALU;

036708079/M - «100 mg capsule rigide» 200 (2X100) capsule in blister PVC/ALU;

036708081/M - «100 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/ALU;

036708093/M - «100 mg capsule rigide» 500(5X100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708105/M - «100 mg capsule rigide» 1000(10X100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708117/M - «300 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ALU;

036708129/M - «300 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ALU;

036708131/M - «300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ALU;

036708143/M - «300 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/ALU;

036708156/M - «300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/ALU;

036708168/M - «300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/ALU;

036708170/M - «300 mg capsule rigide» 200(2X100) capsule in blister PVC/ALU;

036708182/M - «300 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/ALU;

036708194/M - «300 mg capsule rigide» 1000(10X100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708206/M - «300 mg capsule rigide» 500 (5X100)capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708218/M - «300 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708220/M - «300 mg capsule rigide» 60X1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708232/M - «400 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ALU;

036708244/M - «400 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ALU;

036708257/M - «400 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ALU;

036708269/M - «400 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/ALU;

036708271/M - «400 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC/ALU;

036708283/M - «400 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/ALU;

036708295/M - «400 mg capsule rigide» 200(2X100) capsule in blister PVC/ALU;

036708307/M - «400 mg capsule rigide» 250 capsule in blister PVC/ALU;

036708319/M - «400 mg capsule rigide» 500(5X100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708321/M - «400 mg capsule rigide» 1000(10X100) capsule in blister PVC/ALU confezione osped.;

036708333/M - «300 mg capsule rigide» 20X1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708345/M - «100 mg capsule rigide» 20X1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708358/M - «100 mg capsule rigide» 60X1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708360/M - «100 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708372/M - «400 mg capsule rigide» 20X1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708384/M - «400 mg capsule rigide» 60X1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708396/M - «400 mg capsule rigide» 100X1 capsule in blister PVC/ALU unit dose;

036708408/M - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE;

036708410/M - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in flacone HDPE;

036708422/M - «100 mg capsule rigide» 250 capsule in flacone HDPE;

036708434/M - «300 mg capsule rigide» 50 capsule in flacone HDPE;

036708446/M - «300 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE;

036708459/M - «300 mg capsule rigide» 250 capsule in flacone HDPE;

036708461/M - «400 mg capsule rigide» 50 capsule in flacone HDPE;

036708473/M - «400 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone HDPE;

036708485/M - «400 mg capsule rigide» 250 capsule in flacone HDPE.

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0476/001-003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: modifica del RCP (ai paragrafi 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 e modifiche editoriali ai paragrafi 2, 5.1, 5.2, 5.3, 6.4, 6.6, 7, 8) e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

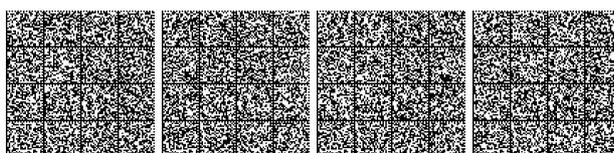
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «GABAPENTIN SANDOZ», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A10999

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metformina Hexal AG».

Estratto determinazione V&A n. 1335 del 18 settembre 2012

Specialità medicinale: METFORMINA HEXAL AG.

Confezioni:

038828012/M - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038828024/M - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038828036/M - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038828048/M - «500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038828051/M - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038828063/M - «500 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038828075/M - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PP/AL;

038828087/M - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PP/AL;

038828099/M - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PP/AL;

038828101/M - «500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PP/AL;

038828113/M - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PP/AL;

038828125/M - «500 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PP/AL;

038828137/M - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone PE;

038828149/M - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone PE;

038828152/M - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone PE;

038828164/M - «500 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone PE;

038828176/M - «500 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in flacone PE;

038828188/M - «850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in PVC/PVDC/AL;

038828190/M - «850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in PVC/PVDC/AL;

038828202/M - «850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in PVC/PVDC/AL;

038828214/M - «850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in PVC/PVDC/AL;

038828226/M - «850 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in PVC/PVDC/AL;

038828238/M - «850 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in PVC/PVDC/AL;

038828240/M - «850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PP/AL;

038828253/M - «850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PP/AL;

038828265/M - «850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PP/AL;

038828277/M - «850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PP/AL;

038828289/M - «850 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PP/AL;

038828291/M - «850 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PP/AL;

038828303/M - «850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone PE;

038828315/M - «850 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone PE;

038828327/M - «850 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone PE;

038828339/M - «850 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone PE.

Titolare A.I.C.: Hexal AG.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1171/001-002/II/007.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiornamento RCP in accordo con EU-Core Safety Profile predisposto al termine dello PSUR Worksharing relativo alla Metformina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11000

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Myfortic».

Estratto determinazione V&A n. 1336 del 18 settembre 2012

Specialità medicinale: MYFORTIC.

Confezioni:

036511018/M - «180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC;

036511020/M - «180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC;

036511032/M - «180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC;

036511044/M - «180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film» 120 compresse in blister PA/AL/PVC;

036511057/M - «180 mg compresse gastroresistenti rivestite con film» 250 compresse in blister PA/AL/PVC;

036511069/M - «360 mg compresse gastroresistenti rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC;

036511071/M - «360 mg compresse gastroresistenti rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC;

036511083/M - «360 mg compresse gastroresistenti rivestite con film» 120 compresse in blister PA/AL/PVC;

036511095/M - «360 mg compresse gastroresistenti rivestite con film» 250 compresse in blister PA/AL/PVC.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Numero procedure mutuo riconoscimento: FR/H/0239/001-002/II/026, FR/H/0239/001-002/II/034, FR/H/0239/001-002/II/035, FR/H/0239/001-002/II/036.

Tipo di modifica: variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: aggiornamento dei paragrafi 4.3 (aggiunta di una controindicazione), 4.5 (aggiunta di interazioni con altri medicinali), 4.6 (aggiunta di specifiche raccomandazioni sulla contraccezione e nuove informazioni su gravidanza e fertilità), 4.8 (variazione dell'ordine delle reazioni avverse ai farmaci per allineamento al sistema MEDRA), 4.9 (aggiunta di nuove informazioni relative all'overdose), 5.3 (aggiunta di nuove informazioni), 6.6 (aggiunta di nuove informazioni) e del foglio illustrativo, sezione 2.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11001

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Esomeprazolo Mylan».

Estratto determinazione V&A n. 1342 del 18 settembre 2012

Specialità medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0319/001-002/II/006.

Tipo di modifica: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: modifica delle specifiche del prodotto finito. Al rilascio, dissolution in 45 minuti, NTL 80% (Q=75%); alla shelf life, dissolution in 45 minuti, NLT 70% (Q=65%).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11002

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quetiapina Sandoz GMBH».

Estratto determinazione V&A n. 1344 del 18 settembre 2012

Specialità medicinale: QUETIAPINA SANDOZ GMBH.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sandoz GMBH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1527/001-005/II/009.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento DMF della Teva alla versione di maggio 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11003

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quetiapina Sandoz».

Estratto determinazione V&A n. 1345 del 18 settembre 2012

Specialità medicinale: QUETIAPINA SANDOZ.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1430/001-002/II/008.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione.

Modifica apportata: aggiornamento DMF della Teva alla versione di maggio 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11004

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olanzapina EG»

Estratto determinazione V&A 1347 del 18 settembre 2012

Specialità medicinale: OLANZAPINA EG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

Numero procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1499/001,002,004/II/019.

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione.

Modifica apportata: Aggiornamento del DMF della Hetero: dalla versione di settembre 2006, alla versione di febbraio 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11005

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Doc Generici».

Estratto determinazione V&A 1348 del 18 settembre 2012

Specialità medicinale: MIRTAZAPINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Doc Generici S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1261/001-003/II/020.

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica apportata: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza (di Kleva) per la Grecia in vista del previsto trasferimento di MA a Fereramoor Limited (Cipro).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11006

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «OMEPRAZOLO AUROBINDO»

Estratto determinazione V&A 1350 del 18/09/2012

Specialità Medicinale: OMEPRAZOLO AUROBINDO.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Numero procedura Mutuo riconoscimento: MT/H/0120/003/II/003.

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: aggiornamento del sistema di farmacovigilanza in Grecia, a seguito di cambio di titolare in Grecia.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11007

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clopigamma»

Estratto determinazione V&A 1352 del 18 settembre 2012

Specialità medicinale: CLOPIGAMMA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: A.W.P. S.r.l.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1873/001/II/008.

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: Aggiunta di un produttore alternativo per la sostanza attiva:. Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd., No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou-Bay Shangyu Industrial Area, RC-312369 Shangyu City, Zhejiang Province, P. R. China.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11008

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Influvac S»

Estratto determinazione V&A 1353 del 18/09/2012

Specialità Medicinale: INFLUVAC S.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Abbott S.r.l.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/II/055.

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica apportata: Aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza: dal DDPS di Solvay al DDPS di Abbott.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11009

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glucagen»

Estratto Determinazione V&A 1357 del 18/09/2012

Specialità medicinale: GLUCAGEN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Novo Nordisk A/S.

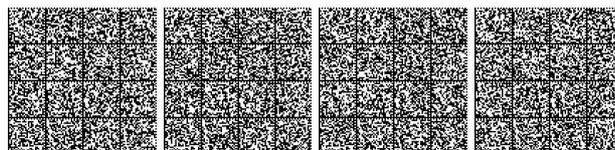
Numero procedura Mutuo riconoscimento: DK/H/0011/001/II/059.

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: Trasferimento del sito di produzione delle cellule MCB (Master Cell Banks) e WCB (Working Cell Banks) da Site Kalundborg (Building *BD)* a Site Bagsværd (Building 1s) con aggiornamenti nel processo di preparazione delle cellule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11010

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Omeprazolo Hexal A/S».

Estratto determinazione V&A/1367 del 19 settembre 2012

Specialità medicinale: OMEPRAZOLO HEXAL A/S.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Hexal A/S.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/1022/001-002/II/026/G.

Tipo di modifica: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito altri eccipienti.

Modifica sostenuta da uno studio sulla bio equivalenza.

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova.

Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa forme farmaceutiche solide.

Modifica apportata: modifica della composizione del prodotto finito. Modifica del processo produttivo inclusa una nuova dimenzione dei lotti e un allargamento dei limiti IPC approvati. Revisione delle specifiche e dei metodi analitici in linea con le corrispondenti farmacopee (specifica di dissoluzione e del relativo metodo analitico in linea con la British Pharmacopoeia) e in linea con le caratteristiche/composizione del prodotto riformulato. Modifica del confezionamento primario. Di conseguenza vengono aggiornati: il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11011

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valsartan e idroclorotiazide Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/1368 del 19 settembre 2012

Specialità medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2448/001-003/II/002.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva «valsartan»: Jubilant Life Sciences Limited, Plot 18,56,57 & 58 KIADB, Industrial Area, Ind-571 0302 Nanjangud Mysore District, Karnataka (India).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11012

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ropivacaina Actavis».

Estratto determinazione V&A/1369 del 19 settembre 2012

Specialità medicinale: ROPIVACAINA ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: ACTAVIS ITALY S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2212/001-005/II/008.

Tipo di modifica: modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto. Allargamento dei limiti IPC approvati.

Modifica apportata: estensione dei limiti del pH durante i controlli in-process del prodotto finito: «range da 4.8 - 5.0 a 4.6 - 5.2 (fase di compounding), range da 4.8 - 5.0 a 4.5- 5.6 (fase di riempimento), range da 4.8 - 5.0 a 3.5 - 6.0 (dopo sterilizzazione finale in autoclave)».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11013

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Candesartan EG»

Estratto determinazione V&A/1375 del 19 settembre 2012

Specialità medicinale: CANDESARTAN EG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0375/001-004/II/001.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; Xungiao, Linhai, Zehjiang 317024 (Cina).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11014

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Flexbumin»

Estratto determinazione V&A/1378 del 20 settembre 2012

Medicinale: FLEXBUMIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in commercio in Italia a seguito di Procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: BAXTER S.p.a.

Nuemro procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0714/001/II/024 e SE/H/0714/002/II/024.

Tipo di modifica: modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa - 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata: modifica del confezionamento primario per Flexbumin 200g/I e 250g/I . Un Peel Off Label (POL) può essere applicato alla cucitura della sacca. Questo POL conterrà il nome del prodotto, numero di lotto e data di scadenza.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11015

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Candesartan e idroclorotiazide EG».

Estratto determinazione V&A/1374 del 19 settembre 2012

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0377/001-002/II/001.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva Candesartan: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; Xungiao, Linhai, Zehjiang 317024 (Cina).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11016

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Batrevac».

Estratto determinazione V&A 1373 del 19 settembre 2012

Specialità medicinale: BATREVAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l.

N° procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0169/001/II/053.

Tipo di modifica: introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: aggiornamento del Sistema di Farmacovigilanza: dal DDPS di Solvay al DDPS di Abbott.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11017

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Olanzapina Doc».

Estratto determinazione V&A/1372 del 19 settembre 2012

Specialità medicinale: OLANZAPINA DOC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Doc Generici Srl.

N° procedura mutuo riconoscimento: UK/H/2069/001-004/II/007.

Tipo di modifica: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione.

Modifica Apportata: aggiornamento del Drug Master File per la «olanzapina» prodotta da Hetero Drugs Limited dalla versione di settembre 2006 alla versione di febbraio 2011.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11018

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Famvir».

Estratto Determinazione V&A 1371 del 19 settembre 2012

Specialità medicinale: FAMVIR.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Novartis farma S.p.a.

N° procedura mutuo riconoscimento: UK/H/4706/001-003/II/006.

Tipo di modifica: aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE .

Modifica apportata: armonizzazione del dossier della qualità, modulo 3.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11019

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Zentiva».

Estratto determinazione V&A/1362 del 19 settembre 2012

Medicinale: FLUVASTATINA ZENTIVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0287/001/II/008.

Tipo di modifica: aggiornamento del DMF della sostanza attiva.

Modifica apportata: aggiornamento del DMF del produttore di sostanza attiva Biocon Ltd, da DMF version 1.04, 9 novembre 2006 a DMF version 3.00, 13 luglio 2010.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11020

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Captopril Hexal».

Estratto determinazione V&A/1365 del 19 settembre 2012

Medicinale: CAPTOPRIL HEXAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0311/002/II/017.

Tipo di modifica: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati. Da: specifiche del prodotto finito al termine dea periodo di validità: durezza 100-160N; A: specifiche del prodotto finito al termine del periodo di validità: durezza 70-160N.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11021

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copaxone».

Estratto determinazione V&A/1366 del 19 settembre 2012

Medicinale: COPAXONE.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Teva pharmaceuticals limited.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0453/002/II/128/G.

Tipo di modifica: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

Modifica apportata: Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova. Inserimento del saggio di attività del principio attivo («Potency Test») nelle specifiche del prodotto finito e conseguente eliminazione della stessa specifica dalle specifiche del principio attivo. Da: specifiche del principio attivo: saggio di attività; Specifiche del prodotto finito: nessuna. A: specifiche del principio attivo: nessuna; Specifiche del prodotto finito: saggia di attività, con i seguenti parametri: potenza relativa (%) 0.800 - 1.250, limiti di fiducia 0.700 - 1.430, test di linearità: superato, test di parallelismo: superato, test di pendenza: superato.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11022

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Diamicron».

Estratto determinazione V&A/1370 del 19 settembre 2012

Medicinale: DIAMICRON.

Confezioni:

A.I.C. n. 023404078 30 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404167 84 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404080 56 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404116 100 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404066 28 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404092 60 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404155 500 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404054 20 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404142 180 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404104 90 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404128 112 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404130 120 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404027 7 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404039 10 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

A.I.C. n. 023404041 14 compresse a rilascio modificato in blister PVC/AL da 30 mg;

Titolare A.I.C.: Les laboratoires servier.

N. procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0171/001/II/049 - FR/H/0171/002/II/049.

Tipo di modifica: attuazione della modifica o delle modifiche richieste dal l'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi disicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano digestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente. Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Aggiornamento paragrafi 4.5 e 4.8 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine di 180 gg non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11023

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tovanira».

Estratto determinazione V&A/1178 del 27 agosto 2012

Medicinale: TOVANIRA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Crinos S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0348/004/II/005

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

Modifica apportata: Modifica dei limiti dei controlli eseguiti durante il processo di produzione del prodotto finito da: fase di compressione, altezza delle compresse da 80 mg: 8.0 ± 0.3 mm, durezza delle compresse da 80 mg: 100-160 N, fase di rivestimento altezza delle compresse da 80 mg: 8.1 ± 0.3 mm, alla fase di compressione, altezza delle compresse da 80 mg: 7.9 ± 0.5 mm, durezza delle compresse da 80 mg: 100-280 N, fase di rivestimento altezza delle compresse da 80 mg: 8.0 ± 0.5 mm.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11024

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rabeprazolo Actavis».

Estratto determinazione V&A/1187 del 29 agosto 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: EE/H/0136/001/II/003, EE/H/0136/002/II/003

Tipo di modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: Natura della variazione: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati del limite dell'impurezza «Piridone acido» viene ampliato nelle specifiche alla «shelf life» del prodotto finito, in accordo con gli studi di tossicità eseguiti: da NMT 0,2% a NMT 0,4%. Il limite di specifica «Impurezze totali» del prodotto finito alla «shelf life» viene ridotto, in accordo con i risultati di stabilità: da NMT 1,8% a NMT 1,0%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11025

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Hexvix».

Estratto determinazione V&A/1168 del 27 agosto 2012

Medicinale: HEXVIX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0478/001/II/028/G

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito,sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici. Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi. Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito.

Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti con controllo dei lotti/prove. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione.

Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo). Sostituzione o aggiunta di un fornitore. Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

Modifica apportata: Sostituzione del sito di produzione di Hexvix polvere da Ben venue Laboratories Inc, Beford, Ohio, US a Patheon Italia S.p.A, Viale G.B. Stucchi 110, Monza, Italia.

Aggiunta del sito Patheon Italia S.p.A anche per la fase di controllo e rilascio dei lotti per Hexvix polvere. Modifica sostanziale del processo di produzione per la polvere. Aggiunta del batch size da 50 litri (25 000 vials) per la polvere. Restringimento del criterio di accettazione dell'IPC «adjusting fill weight», dopo la fase di filtrazione sterile e modifica dei fornitori dei componenti del confezionamento: Schott Forma Vitrum Europe AG (per flaconcini di vetro); West Pharmaceutical Services (per tappi e chiusura in alluminio).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11026

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Livopan».

Estratto determinazione V&A/1146 del 23 agosto 2012

Medicinale: LIVOPAN.

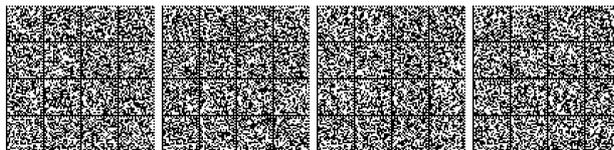
Confezioni:

039444082 «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola alluminio da 10 litri a 170 bar con Valvola Shut-Off con Regolatore di pressione integrato;

039444056 «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola alluminio da 10 litri a 170 bar con Valvola Shut-Off con Regolatore di pressione integrato e Flussometro;

039444017 «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola acciaio da 2,5 litri a 138 bar con Valvola Shut-Off;

039444031 «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola alluminio da 2 litri a 170 bar con Valvola Shut-Off con Regolatore di pressione integrato e Flussometro;

039444068 «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola alluminio da 2 litri a 170 bar con Valvola Shut-Off con Regolatore di pressione integrato;

039444070 «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola alluminio da 5 litri a 170 bar con Valvola Shut-Off con Regolatore di pressione integrato;

039444043 «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola alluminio da 5 litri a 170 bar con Valvola Shut-Off con Regolatore di pressione integrato e Flussometro;

039444029 «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola acciaio da 5 litri a 138 bar con Valvola Shut-Off.

Titolare A.I.C.: AGA AB

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0831/001/II/008

Tipo di Modifica: Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente. Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica degli stampati, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 5.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine di 180 giorni non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11027

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epirubicina AHCL».

Estratto determinazione V&A/1114 del 21 agosto 2012

Medicinale: EPIRUBICINA AHCL.

Confezioni: relativamente all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1123/001/II/016/G

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici. Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito.

Altra variazione.

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica Apportata: Modifica del processo di produzione del prodotto finito. In particolare: viene sostituito il tappo di gomma precedentemente utilizzato con un nuovo tappo di gomma pre-lavato, rivestito con un materiale differente da quello attualmente autorizzato. Inoltre viene modificato il ciclo di sterilizzazione per chiusure, sigilli e apparecchiature. Le condizioni ambientali di temperatura e umidità vengono modificate. Viene aggiunto un holding time per la bulk solution. Sono modificati i controlli in-process per la verifica dell'integrità dei filtri.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11028

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Nutrineal PD4»

Estratto determinazione V&A/1456 del 1° ottobre 2012

Medicinale: NUTRINEAL PD4.

Confezioni:

A.I.C. n. 029204017 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 1 lt;

A.I.C. n. 029204029 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2 lt;

A.I.C. n. 029204031 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2,5 lt;

A.I.C. n. 029204043 - «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche flessibili 2000 ml;

A.I.C. n. 029204082 - «1,1% soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche da 2,5 lt.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Tipo di modifica: B.V.b.1) Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di rinvio).

b) L'armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo.

B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea.

b) Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dello stabilimento Ajinomoto North America Inc. 4020 Ajinomoto Drive Raleigh NC 27610 USA come fornitore della sostanza attiva Blend F (senza *CEP)* e all'armonizzazione della formulazione del prodotto per registrare Blend F come sostanza attiva.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

da: A.I.C. n. 029204043 - «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche flessibili 2000 ml;

a: A.I.C. n. 029204043 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche 2 litri.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11029

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ondansetrone Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A/1401 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: ONDANSETRONE MYLAN GENERICS ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 037549019/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 037549021/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 2 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 037549033/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 037549045/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 037549058/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 037549060/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 2 fiale in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 037549072/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 037549084/M - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 4 ml.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0858/001/R/001 - DK/H/0858/001/IB/18G.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione - Modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata l'armonizzazione degli stampati a seguito dello PSUR n. SI/H/PSUR/001/01 e della procedura di Work-Sharing pediatrico art. 45/46 per il prodotto medicinale di riferimento Zofran.

È autorizzata altresì, la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11030

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ondansetrone Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/1402 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: ONDANSETRONE MYLAN GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. - 037548017/M - «4 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548029/M - «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548031/M - «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548043/M - «4 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548056/M - «4 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548068/M - «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548070/M - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548082/M - «4 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548094/M - «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548106/M - «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548118/M - «4 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548120/M - «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548132/M - «4 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548144/M - «4 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548157/M - «4 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548169/M - «8 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548171/M - «8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548183/M - «8 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548195/M - «8 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548207/M - «8 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548219/M - «8 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548221/M - «8 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548233/M - «8 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548245/M - «8 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548258/M - «8 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548260/M - «8 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548272/M - «8 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548284/M - «8 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548296/M - «8 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548308/M - «8 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548310/M - «4 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. - 037548322/M - «8 mg compresse rivestite con film» 9 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0859/001-002/R/01 - DK/H/0859/001-002/IB/015G.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione - Modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata l'armonizzazione degli stampati a seguito dello PSUR n. SI/H/PSUR/001/01 e della procedura di Work-Sharing pediatrico art. 45/46 per il prodotto medicinale di riferimento Zofran.

È autorizzata altresì, la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11031

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mictonorm»

Estratto determinazione V&A/1403 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: MICTONORM.

Confezioni:

A.I.C. n. 037768013/M - «15 mg compresse rivestite» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037768025/M - «15 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037768037/M - «15 mg compresse rivestite» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037768049/M - «15 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037768052/M - «15 mg compresse rivestite» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037768064/M - «15 mg compresse rivestite» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037768076/M - «15 mg compresse rivestite» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037768088/M - «15 mg compresse rivestite» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037768090/M - «15 mg compresse rivestite» 112 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 037768102/M - «15 mg compresse rivestite» 300 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Apogepha Arzneimittel GMBH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0271/001/R/002

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Mictonorm», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 23 aprile 2008.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11032

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Almotrex»

Estratto determinazione V&A /1404 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: ALMOTREX.

Confezioni:

A.I.C. n. 034995011/M - «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

A.I.C. n. 034995023/M - «12,5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse;

A.I.C. n. 034995035/M - «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 034995047/M - «12,5 mg compresse rivestite con film» 9 compresse.

Titolare A.I.C.: Almirall S.A.

Numero procedura mutuo riconoscimento: ES/H/103/001/R002 - ES/H/103/001/1B/029.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4,5, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11033

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Almogran»

Estratto determinazione V&A/1405 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: ALMOGRAN.

Confezioni:

034996013/M - «12,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

034996025/M - «12,5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse;

034996037/M - «12,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

034996049/M - «12,5 mg compresse rivestite con film» 9 compresse.

Titolare A.I.C.: Almirall S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento:

ES/H/0102/001/R002;

ES/H/0102/001//1B/030.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11034

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Actavis»

Estratto determinazione V&A/1406 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: LOSARTAN ACTAVIS.

Confezioni:

037757010/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757022/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757034/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757046/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757059/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757061/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757073/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757085/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757097/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757109/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757111/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757123/M - «25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757135/M - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757147/M - «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757150/M - «25 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757162/M - «25 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757174/M - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757186/M - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757198/M - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757200/M - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757212/M - «25 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757224/M - «25 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757236/M - «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757248/M - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757251/M - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757263/M - «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757275/M - «50 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757287/M - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757299/M - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757301/M - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757313/M - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757325/M - «50 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757337/M - «50 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757349/M - «100 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757352/M - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757364/M - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757376/M - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757388/M - «100 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757390/M - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757402/M - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757414/M - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757426/M - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757438/M - «100 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757440/M - «100 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757453/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757465/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757477/M - «12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757489/M - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757491/M - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757503/M - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757515/M - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757527/M - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757539/M - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757541/M - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757554/M - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

037757566/M - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

N. procedura mutuo riconoscimento:

DK/H/0922/001-004/R/001;

DK/H/0922/001-004/1B/033.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla sezione 4.4 alla sezione 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11035

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosin Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/1407 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: TAMSULOSIN MYLAN GENERICS.

Confezioni:

037004013/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;;

037004025/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037004037/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037004049/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037004052/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037004064/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037004076/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037004088/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037004090/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037004102/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037004114/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL;

037004126/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore HDPE;

037004138/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore HDPE;

037004140/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore HDPE;

037004153/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore HDPE;

037004165/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore HDPE;

037004177/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore HDPE;

037004189/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore HDPE;

037004191/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore HDPE;

037004203/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore HDPE;

037004215/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore HDPE;

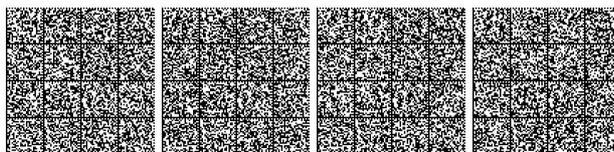
037004227/M - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore HDPE.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento:

FI/H/0491/001/R/001;

FI/H/0491/001/1B/048.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11036

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Estalis Sequi»

Estratto determinazione V&A/1408 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: ESTALIS SEQUI.

Confezioni:

034209039 «Cerotti transdermici» 4 cerotti fase I 150 mcg/24h + 4 cerotti fase II 50+250 mcg/24h;

034209041 «Cerotti transdermici» 12 cerotti fase I 150 mcg/24h + 12 cerotti fase II 50+250 mcg/24h.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento:

SE/H/0149/001/II/041;

SE/H/0149/001/R/002.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal xxxx giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11037

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topiramato Teva»

Estratto determinazione V&A/1409 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: TOPIRAMATO TEVA.

Confezioni:

038974010/M - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974022/M - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974034/M - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974046/M - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974059/M - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974061/M - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974073/M - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974085/M - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974097/M - «25 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974109/M - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse PP;

038974111/M - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974123/M - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974135/M - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974147/M - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974150/M - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974162/M - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974174/M - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974186/M - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974198/M - «50 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974200/M - «50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974212/M - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse PP;

038974224/M - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974236/M - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974248/M - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974251/M - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974263/M - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974275/M - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974287/M - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974299/M - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974301/M - «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974313/M - «100 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974325/M - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse PP;

038974337/M - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974349/M - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974352/M - «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974364/M - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974376/M - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974388/M - «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974390/M - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974402/M - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974414/M - «200 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974426/M - «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

038974438/M - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore per compresse PP.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento:

NO/H/0136/001-004/1B/010;

NO/H/0136/001-004/R/001.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11038

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pulmotec»

Estratto determinazione V&A/1410 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: PULMOTEC.

Confezione: A.I.C. n. 034545018/M - «solido per polvere per inalazione» 5 blister PVC/cartone da 10 crogioli.

Titolare A.I.C.: Cyclomedica Ireland Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0149/001/R/002.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11039

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperidone Sandoz»

Estratto determinazione V&A/1411 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: RISPERIDONE SANDOZ.

Confezioni:

A.I.C. n. 037599014/M - «1 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599026/M - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599038/M - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599040/M - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599053/M - «1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599065/M - «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599077/M - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599089/M - «1 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599091/M - «1 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599103/M - «1 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599115/M - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599127/M - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599139/M - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599141/M - «1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599154/M - «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599166/M - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599178/M - «1 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599180/M - «2 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599192/M - «2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599204/M - «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599216/M - «2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599228/M - «2 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599230/M - «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599242/M - «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599255/M - «2 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599267/M - «2 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599279/M - «2 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599281/M - «2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599293/M - «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599305/M - «2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599317/M - «2 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599329/M - «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599331/M - «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599343/M - «2 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599356/M - «3 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599368/M - «3 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599370/M - «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599382/M - «3 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599394/M - «3 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599406/M - «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599418/M - «3 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599420/M - «3 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599432/M - «3 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599444/M - «3 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599457/M - «3 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599469/M - «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599471/M - «3 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599483/M - «3 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599495/M - «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599507/M - «3 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599519/M - «3 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599521/M - «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599533/M - «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599545/M - «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599558/M - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599560/M - «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599572/M - «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599584/M - «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599596/M - «4 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599608/M - «4 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037599610/M - «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599622/M - «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599634/M - «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599646/M - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599659/M - «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599661/M - «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599673/M - «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037599685/M - «4 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore pp.

Titolare AIC: SANDOZ S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FI/H/0373/001-004/R/001 - FI/H/0373/001-004/1B/014/G - FI/H/0373/001-004/1B/017 - FI/H/0373/001-004/1B/019.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette . Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si app;licano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11040

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sufentanil Hameln»

Estratto determinazione V&A/1412 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: SUFENTANIL HAMELN.

Confezioni:

A.I.C. n. 035629017/M - 5 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml;

A.I.C. n. 035629029/M - 5 fiale da 5 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml;

A.I.C. n. 035629031/M - 5 fiale da 20 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml.

Titolare A.I.C.: Hameln Pharmaceuticals GMBH.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0275/002/R/002.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11041

Trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale «Duodopa»

Estratto determinazione V&A n. 1326 del 17 settembre 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Abbott Products GMBH, con sede in Hans Bockler Allee, 20, Hannover (Germania), Germania, rappresentata dalla società Abbott S.r.l., con sede in S.R. 148 Pontina km 52 SNC - Campoverde di Aprilia, Latina, con codice fiscale 00076670595.

Specialità medicinale: DUODOPA.

Confezione: A.I.C. n. 036885010\M - «20mg/ml + 5mg/ml gel intestinale» 7 cassette in plastica contenenti ognuna 1 sacca in pvc da 100 ml

È ora trasferita alla società: Abbvie S.r.l., con sede in S.R. 148 Pontina km 52 SNC, Aprilia, Latina, con codice fiscale 02645920592.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11042

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Pevaryl»

Estratto determinazione V&A/1393 del 24 settembre 2012

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano Italia.

Medicinale: PEVARYL.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Pevaryl» possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/334/2012 del 12 marzo 2012, pubblicata nel S.O. n. 66 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 3 aprile 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11047

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Gardenale»

Estratto determinazione V&A/1448 del 1° ottobre 2012

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano Italia.

Medicinale: GARDENALE.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Gardenale» possono essere mantenuti in commercio per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la variazione di modifica stampati su richiesta dell'Ufficio di Farmacovigilanza, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 23 giugno 2012, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11048

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Corvert»

Estratto determinazione V&A n. 1465 del 2 ottobre 2012

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Specialità medicinale: CORVERT.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Corvert» - A.I.C. n. 033298011/M - 1 flacone 10 ml possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dal 12 ottobre 2012 data di scadenza dei centoventi giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/47776 del 21 maggio 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 69 del 14 giugno 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11049

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Olimel»

Estratto determinazione V&A n. 1466 del 2 ottobre 2012

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Specialità medicinale: OLIMEL.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Olimel»:

A.I.C. n. 039941012 - «periferico N4e, emulsione per infusione» 6 sacche A 3 comparti da 1000 ml;

A.I.C. n. 039941024 - «periferico N4e, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml;

A.I.C. n. 039941036 - «periferico N4e, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml;

A.I.C. n. 039941048 - «periferico N4e, emulsione per infusione» 2 sacche a 3 comparti da 2500 ml;

A.I.C. n. 039941051 - «N9, emulsione per infusione» 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml;

A.I.C. n. 039941063 - «N9, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml;

A.I.C. n. 039941075 - «N9, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml;

A.I.C. n. 039941087 - «N9e, emulsione per infusione» 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml;

A.I.C. n. 039941099 - «N9e, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml;

A.I.C. n. 039941101 - «N9e, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml;

A.I.C. n. 039941113 - «N5e, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml;

A.I.C. n. 039941125 - «N5e, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml;

A.I.C. n. 039941137 - «N5e, emulsione per infusione» 2 sacche a 3 comparti da 2500 ml;

A.I.C. n. 039941149 - «N7e, emulsione per infusione» 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml;

A.I.C. n. 039941152 - «N7e, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml;

A.I.C. n. 039941164 - «N7e, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml;

A.I.C. n. 039941176 - «N7, emulsione per infusione» 6 sacche a 3 comparti da 1000 ml;

A.I.C. n. 039941188 - «N7, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 1500 ml;

A.I.C. n. 039941190 - «N7, emulsione per infusione» 4 sacche a 3 comparti da 2000 ml,

possono essere dispensati per ulteriori centoventi giorni a partire dal 1° ottobre 2012 data di scadenza dei centottanta giorni previsti dalla determinazione V&A/276 del 27 febbraio 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 3 aprile 2012, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11050

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 144/2012-2998 del 28/08/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta NUCLEUS EHF. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690019
Descrizione: "2,5 mg compresse" 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690021
Descrizione: "2,5 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690033
Descrizione: "2,5 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690045
Descrizione: "2,5 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690058
Descrizione: "2,5 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690060
Descrizione: "2,5 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690072
Descrizione: "2,5 mg compresse" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690084
Descrizione: "2,5 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690096
Descrizione: "2,5 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690108
Descrizione: "2,5 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690110
Descrizione: "5 mg compresse" 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690122
Descrizione: "5 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690134
Descrizione: "5 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690146
Descrizione: "5 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690159
Descrizione: "5 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690161
Descrizione: "5 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690173
Descrizione: "5 mg compresse" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690185
Descrizione: "5 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

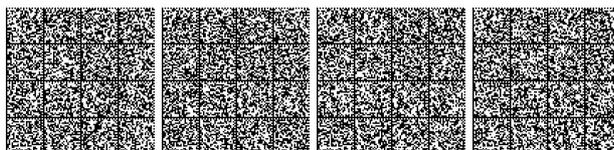
Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690197
Descrizione: "5 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690209
Descrizione: "5 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690211
Descrizione: "10 mg compresse" 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690223
Descrizione: "10 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690235
Descrizione: "10 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS
Confezione: 039690247
Descrizione: "10 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS

Confezione: 039690250

Descrizione: "10 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS

Confezione: 039690262

Descrizione: "10 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS

Confezione: 039690274

Descrizione: "10 mg compresse" 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS

Confezione: 039690286

Descrizione: "10 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS

Confezione: 039690298

Descrizione: "10 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: BISOPROLOLO NUCLEUS

Confezione: 039690300

Descrizione: "10 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

12A11051

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 147/2012-2432 del 03/09/2012 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta IBIGEN S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ONDANSETRON IBIGEN

Confezione: 038168011

Descrizione: «4 mg/ 2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml

Medicinale: ONDANSETRON IBIGEN

Confezione: 038168023

Descrizione: «8 mg/ 4 ml soluzione iniettabile« 5 fiale da 4 ml

12A11052

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 161/2012-2753 del 19 settembre 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratori Alter S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CITALOPRAM ALTER.

Confezione: A.I.C. n. 036389017.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse divisibili.

Medicinale: CITALOPRAM ALTER.

Confezione: A.I.C. n. 036389029.

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse divisibili.

Medicinale: CITALOPRAM ALTER.

Confezione: A.I.C. n. 036389031.

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse divisibili.

12A11053

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 168/2012-3274 del 13/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW APS l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO ARROW

Confezione: 040236010

Descrizione: «150 mg compresse» 1 compressa in blister al/al

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO ARROW

Confezione: 040236022

Descrizione: «150 mg compresse» 3 compresse in blister al/al

12A11054

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 169/2012-898 del 13/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta DOC GENERICI SRL l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AMLODIPINA DOC

Confezione: 037005030

Descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse

Medicinale: AMLODIPINA DOC

Confezione: 037005028

Descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse

Medicinale: AMLODIPINA DOC

Confezione: 037005016

Descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse

12A11055

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 173/2012-2802 del 13 settembre 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Eisai S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MYONAL.

Confezione: A.I.C. n. 028623015.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili.

Medicinale: MYONAL.

Confezione: A.I.C. n. 028623027.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili.

12A11056

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 165/2012-3228 del 13/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta ICN POLFA RZESZÓW S.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GEMCITIN

Confezione: 039748013

Descrizione: «200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro

Medicinale: GEMCITIN

Confezione: 039748025

Descrizione: «1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro

12A11057

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 172/2012-1771 del 13/09/2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta SANDOZ GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: REOPEMEST

Confezione: 040096012

Descrizione: «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro

Medicinale: REOPEMEST

Confezione: 040096024

Descrizione: «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

Medicinale: REOPEMEST

Confezione: 040096036

Descrizione: «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro

Medicinale: REOPEMEST

Confezione: 040096048

Descrizione: «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro

12A11058

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 174/2012-3461 del 19 settembre 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pharmakal Limited l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079016.

Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079028.

Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079030.

Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079042.

Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079055.

Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL

Confezione: A.I.C. n. 040079067.

Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079079.

Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079081.

Descrizione: «50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079093.

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079105.

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079117.

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079129.

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079131.

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079143.

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079156.

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PHARMAKAL.

Confezione: A.I.C. n. 040079168.

Descrizione: «100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

12A11059

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 175/2012-114 del 19 settembre 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Novartis Farma S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ESTRADERM TTS.

Confezione: A.I.C. n. 026779049.

Descrizione: «25 mcg/die cerotti transdermici» 8 cerotti.

Il titolare dell'A.I.C. Novartis Farma S.P.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte per un periodo di 180 giorni a decorrere dalla data di pubblicazione della determinazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

12A11060

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 176/2012-2753 del 19 settembre 2012 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratori Alter S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLICLAZIDE ALTER.

Confezione: A.I.C. n. 036179012.

Descrizione: «80 mg compresse» 40 compresse divisibili.

12A11061

MARCO MANCINETTI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-175) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.